

# Inmunoensayo

**REF** CMC0602

100 pruebas

## Anti-HCV CLIA Micropartículas

Este ensayo se basa en un inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (CLIA Micropartículas) para la determinación cualitativa de Anti-HCV (Anticuerpos IgG contra el virus de la hepatitis C) en suero y plasma humano (EDTA, heparina o citrato de sodio). Este ensayo está destinado a utilizarse como ayuda en el diagnóstico de la infección por VHC y como prueba de detección de sangre y plasma donados.

Todas las marcas registradas son propiedad de sus respectivos dueños.

### Clave para los símbolos gráficos utilizados

**LOT**

Código de lote



uso para



fabricante



Contenido suficiente para <n> pruebas

**IVD**

Dispositivo medico de diagnóstico *in vitro*



Limitación de temperatura

**REF**

Número de catálogo



Consulte instrucciones para uso

**EC** **REP**



AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD  
No.87 Jingbei Yi Road  
National Eco & Tech Development Area  
Zhengzhou  
China  
450016

**IVD**

Para asistencia técnica por favor contáctese con nosotros en

Ingles a: Email: [customerservice@autobio.com.cn](mailto:customerservice@autobio.com.cn)

Contáctese con los distribuidores locales para todas las preguntas relacionadas a los productos en su lenguaje local

## Introducción

El virus de la hepatitis C (VHC) es la causa más frecuente de hepatitis no A, no B crónica transmitida por vía parenteral y esporádica (NANBH)<sup>1,2</sup>. Es un virus de ARN de una sola hebra, es un miembro de la familia Flaviviridae<sup>3,4</sup>. Se han identificado seis genotipos principales (1-6) y una serie de subtipos de VHC. Los genotipos 1-3 muestran una distribución mundial, mientras que los genotipos 4 y 5 aparecen predominantemente en África y el genotipo 6 en Asia<sup>5</sup>.

La presencia de Anti-HCV indica que un individuo puede haber sido infectado con HCV, puede albergar HCV infeccioso y / o puede ser capaz de transmitir una infección por HCV<sup>6</sup>. El VHC se transmite principalmente por la exposición a sangre infectada. Los principales factores de riesgo asociados son el abuso ilícito de drogas por vía intravenosa y la transfusión de hemoderivados antes del establecimiento de casos sin un factor de riesgo identificable<sup>7,8,9</sup>. Sin embargo, la prevalencia de la infección por VHC y los factores de riesgo asociados varían según la región geográfica<sup>7</sup>. Las estimaciones de la prevalencia del VHC en los donantes de sangre en todo el mundo oscilan entre el 0,5 y el 8%<sup>10</sup>. El virus del VHC está presente en la sangre 2–14 días después de la exposición inicial, los anticuerpos específicos del VHC se producen 20–150 días después de la exposición<sup>11</sup>. Aunque la mayoría de los individuos infectados pueden ser asintomáticos, la infección por VHC puede convertirse en hepatitis crónica, cirrosis y / o mayor riesgo de carcinoma hepatocelular<sup>12</sup>.

El diagnóstico del VHC depende de la detección directa del ARN viral mediante PCR o mediante la detección de anticuerpos anti-VHC. Se han utilizado técnicas de ADN recombinante para desarrollar proteínas estructurales y no estructurales derivadas del ARN del VHC con utilidad para la detección de anticuerpos. La evolución de los ensayos de detección para la detección de anticuerpos anti-VHC ha resultado en la generación de pruebas mucho más sensibles. Las micropartículas CLIA anti-VHC han sido diseñadas para detectar anticuerpos contra proteínas estructurales y no estructurales putativas del genoma del VHC.

## Principio de medición

Este ensayo se basa en el método indirecto de dos pasos. La muestra, las micropartículas recubiertas con antígeno del VHC recombinante y el Diluyente de la muestra se combinan. El anti-VHC presente en la muestra se une a las micropartículas recubiertas con antígeno del VHC. Después del lavado, se añade el Conjugado de Enzima. Durante la incubación, se genera un complejo entre la fase sólida, el Anti-HCV dentro de la muestra y la IgG antihumana marcada con enzimas mediante reacciones inmunológicas. Se agrega sustrato quimioluminiscente y el complejo cataliza el sustrato, lo que resulta en una reacción quimioluminiscente. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como RLU. La RLU es proporcional a la cantidad de Anti-HCV en las muestras.

## Materiales provistos

### 1. Control Positivo

1 vial que contiene 1,0 ml de tampón Tris-HCl, que contiene plasma humano inactivado por calor positivo para anticuerpos contra el VHC y proteínas de origen bovino y 0,1% de conservante ProClin 300®. El plasma no es reactivo para HIV-1 / HIV-2, HBsAg y Syphilis. Reagent provided ready to use.

### 2. Control Negativo

1 vial que contiene 1,0 ml de tampón Tris-HCl, que contiene proteínas de origen bovino. Contiene 0.1% de conservante ProClin 300®. El control negativo no es reactivo para HBsAg, HIV-1 y HIV-2, HCV y Syphilis.

Reactivo suministrado listo para usar.

### 3. Paquete de Reactivos

El paquete de reactivos provistos están listos para su uso.

#### ● Microparticles Solution

1 vial que contiene 2,3 ml de micropartículas recubiertas de antígenos del VHC en tampón PBS que contiene BSA. Contiene una selección de conservas.

#### ● Conjugado de enzima

1 vial que contiene 11,0 ml de IgG antihumana marcada con rábano picante peroxidasa en tampón PBS que contiene caseína. Contiene conservante ProClin 300®.

#### ● Diluyente de muestra

1 vial que contiene 11,0 ml de tampón Tris-NaCl, que contiene caseína. Contiene una selección de conservantes.

## Analizadores de ensayo en los que se puede utilizar el kit

#### ● AutoLumo A2000

#### ● AutoLumo A2000 Plus

El inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (Micropartículas CLIA) está diseñado para su uso en Analizador de Ensayos, que es AutoLumo A2000 o AutoLumo A2000 Plus.

## Materiales Requeridos pero no Provistos

1. Analizador de ensayo
2. Recipiente(s) de reacción para muestra reactivo de reacción
3. Copa(s) de muestra o tubo(s) para contener muestra
4. Sustrato Quimioluminiscente
5. Sistema de lavado para el lavado de la aguja de pipeteo.
6. Tampón de lavado utilizado en el procedimiento de lavado
7. Agua destilada o desionizada.

## Advertencias y Precauciones

1. Para uso profesional solamente.
2. Siga las instrucciones de uso con cuidado. La confiabilidad de los resultados del ensayo no se puede garantizar si hay alguna desviación de las instrucciones en este manual de uso.
3. Consulte la hoja de datos de seguridad del material y la etiqueta del producto para conocer los peligros químicos que pueden estar presentes en este ensayo.
4. Maneje los materiales y desechos potencialmente contaminados de manera segura de acuerdo con los requisitos locales.
5. PRECAUCIÓN: los calibradores contienen material de origen humano, que ha sido probado y no es reactivo para HBsAg, HIV-1 and HIV-2, HCV y sífilis. Se recomienda que todos los materiales de origen humano se consideren potencialmente infecciosos. Este ensayo contiene materiales de origen animal. Los componentes bovinos se originan en países donde no se ha notificado encefalopatía espongiforme (EEB).
6. Algunos reactivos que contienen ProClin 300® pueden causar sensibilización por contacto con la piel. Debe evitarse el contacto con la piel. Este material y su recipiente deben desecharse de forma segura. En caso de ingestión, consulte a un médico inmediatamente y muestre este envase o etiqueta.
7. No fume, beba, coma o use cosméticos en el área de trabajo.
8. Use ropa protectora y guantes desechables cuando trate con muestras y reactivos. Lavarse las manos luego de las operaciones.
9. Tenga cuidado al manipular muestras de pacientes para evitar contaminación cruzada. Se recomienda el uso de pipetas desechables o puntas de pipeta.
10. Conduzca el ensayo lejos de malas condiciones ambientales por ejemplo aire ambiente que contiene alta concentración de gas corrosivo, como ácido clorhídrico sódico, alcalino, acetaldehído, etc., o que contiene polvo.
11. No utilice reactivos más allá de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
12. No mezcle ni use componentes de kits con diferentes códigos de lote.
13. Cuando almacene los controles, asegúrese de que los viales estén bien sellados.
14. Asegúrese de que las micropartículas estén resuspendidas antes de cargarse en el analizador.
15. Evite formación de espuma en todos los reactivos y tipos de muestras (muestras, calibradores y controles).
16. No sustituya ningún reactivo en este kit de otros fabricantes u otros lotes.

17. Cuando se observe cualquier daño al empaque protector o cualquier cambio en el rendimiento analítico no use el kit.

## Almacenamiento

1. Almacenar el kit a 2-8 °C. No congelar. Evite la luz fuerte. Cuando se almacena según las indicaciones, todos los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad.
2. Refrigere el paquete de reactivos a 2-10 °C durante un mínimo de 2 horas antes de su uso.
3. Almacene el paquete de reactivos en posición vertical a 2-10 °C en el analizador. Pueden almacenarse en el analizador por un máximo de 28 días. Después de 28 días, el paquete de reactivos debe desecharse. Una vez que se retiran del analizador, guárdelos a 2-8 °C en posición vertical. Para los reactivos almacenados fuera del analizador, se recomienda que se almacenen en sus bandejas y cajas originales para garantizar que permanezcan en posición vertical.
4. Una vez que el paquete de reactivos está abierto, se puede almacenar a 2-8 °C durante 1 mes.
5. Selle y devuelva los calibradores reconstituidos a 2-8 °C, bajo qué condiciones se mantendrá la estabilidad durante 1 mes, para un uso más prolongado, almacene los calibradores reconstituidos en alícuotas y congele a -20°C. Evite los ciclos múltiples de congelación y descongelación.

## Muestra

1. No utilice muestras con las siguientes condiciones:
  - inactivado por calor
  - agrupados
  - extremadamente hemolizado (> 5 mg / ml)
  - contaminación microbiana obvia
  - Muestras de cadáveres o cualquier otro fluido corporal.
  - conservante de azida de sodio
2. Recolectar muestras de acuerdo con las prácticas médicas correctas. Después de la extracción de sangre, los tubos de muestra deben invertirse inmediatamente y permanecer en reposo durante un tiempo de coagulación suficiente.
3. Asegurar la formación completa de coágulos en muestras de suero antes de la centrifugación. Algunas muestras, especialmente las de pacientes que reciben terapia anticoagulante o trombolítica, pueden mostrar un aumento del tiempo de coagulación.
4. Las muestras de pacientes heparinizados pueden estar parcialmente coaguladas y contener fibrina. Dibuje la muestra antes de la terapia con heparina.
5. Para obtener resultados precisos, las muestras de suero y plasma deben estar libres de fibrina, glóbulos rojos u otras partículas.
6. Tenga cuidado al manipular muestras de pacientes para evitar la contaminación cruzada. Se recomienda el uso de pipetas desechables o puntas de pipeta.
7. Para obtener resultados óptimos, inspeccione todas las muestras para detectar burbujas. Retire las burbujas con una punta de pipeta antes del análisis. Use una punta nueva para cada muestra para evitar la contaminación cruzada.
8. Las muestras deben separarse de los coágulos o glóbulos rojos utilizando la centrifugación según lo recomendado por el fabricante del tubo. La separación por gravedad no es suficiente para la preparación de la muestra.
9. Para garantizar la consistencia en los resultados, las muestras que contienen partículas o glóbulos rojos, las muestras que se han descongelado y las muestras que requieren una nueva prueba deben transferirse a un tubo de centrifugado y centrifugarse a > 10,000 RCF (Fuerza Centrifuga Relativa) durante 10 minutos antes a prueba.
10. Mezcle las muestras descongeladas invirtiendo 10 veces. Inspeccionar visualmente las muestras para detectar la ausencia de estratificación. Si se observa estratificación o estratificación, repita los ciclos de inversión hasta que las muestras sean visiblemente homogéneas. Centrifugar antes de la prueba.

11. Las muestras centrifugadas con una capa lipídica en la parte superior deben transferirse a un recipiente de muestra o tubo secundario. Se debe tener cuidado de transferir solo la muestra clarificada sin el material lipídico.
12. Si no se puede verificar la recolección y preparación adecuadas de la muestra, o si las muestras se han interrumpido debido al transporte o la manipulación de la muestra, se recomienda un paso de centrifugación adicional. Las condiciones de centrifugación deben ser suficientes para eliminar las partículas.
13. Tape y almacene las muestras a 18-25 durante no más de 8 horas; para un uso más prolongado, las muestras deben taparse y almacenarse entre 2 y 8 °C hasta 48 horas. O bien, congele las muestras que deben almacenarse o transportarse durante más de 48 horas a -20 °C. Evitar múltiples ciclos de congelación y descongelación.
14. Antes del envío, se recomienda retirar las muestras del coágulo, del separador de suero o de los glóbulos rojos.

## Procedimiento de medición

1. Comprobar los materiales consumibles.
  - Verifique que haya un volumen adecuado de materiales consumibles antes de realizar la prueba.
  - Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.
2. Cargar el kit
  - Mezcle el contenido de los paquetes de reactivos nuevos (sin perforar) invirtiendo suavemente el paquete varias veces antes de cargarlo en el analizador. Evitar la formación de espuma en todos los reactivos. No invierta los paquetes abiertos (perforados). Si es necesario, agite suavemente para mezclar horizontalmente después de la primera carga.
  - Lea el código de barras en el paquete de reactivos automáticamente para obtener los parámetros requeridos para la prueba.
  - Si el código de barras no se puede leer en casos excepcionales, se pueden reconocer manualmente.
  - Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.
3. Orden de pruebas
  - Coloque los vasos o tubos de muestra en el porta muestras, 25 µl de muestras y calibradores para cada prueba. Pero teniendo en cuenta el contenedor de muestra y 150 µl de volúmenes muertos del sistema, que pueden consultarse en los manuales apropiados del analizador de ensayos para obtener el volumen mínimo de muestra requerido.
  - Cargue el soporte de muestra e ingrese la información de muestra en la interfaz del software del sistema.
  - Seleccione "ejecutar" para iniciar la prueba, el analizador automáticamente ejecuta las pruebas. Realiza las siguientes funciones:
    - Mueve la muestra al punto de ajuste.
    - Carga un recipiente de reacción en la ruta del proceso.
    - Aspira y transfiere la muestra al recipiente de reacción.
    - Agrega solución de micropartículas y Diluyente de muestra al recipiente de reacción
    - Mezcla, incuba y lava la mezcla de reacción.
    - Agrega Conjugado de Enzima al recipiente de reacción
    - Mezcla, incuba y lava la mezcla de reacción.
    - Agrega Sustrato Quimioluminiscente
    - Mide la emisión de quimioluminiscencia para determinar Anti-HCV en la muestra
    - Descarta el recipiente de reacción usado.
    - Calcula el resultado.
4. Calibrar la curva
  - El analizador puede leer el código de barras en el paquete de reactivos automáticamente para obtener los parámetros necesarios para la prueba.
  - Si el código de barras no se puede leer en casos excepcionales, se pueden reconocer manualmente.

- Transfiera los controles positivo y negativo de micropartículas CLIA anti-VHC a la (s) taza (s) o tubo (s) de muestra y colóquelos en el portamuestras. Se prueban automáticamente por triplicado o duplicado (por triplicado para controles positivos y duplicados para controles negativos) al comienzo de cada lote. El sistema Analizador de Ensayos no generará resultados cuando los valores de los controles no cumplan con las especificaciones. Esto puede indicar deterioro o contaminación de los reactivos o falla del analizador.
- Cargue el soporte de muestra e ingrese la información de Control negativo y positivo en la interfaz del software del sistema.
- Seleccione "ejecutar" para iniciar la prueba, la calibración se requiere cada 28 días.
- Una vez que se aceptan y almacenan los resultados del control, todas las muestras posteriores pueden analizarse sin más calibración a menos que:
  - Los controles están fuera de rango después de mediciones repetidas
  - Se utiliza un kit de reactivos y un sustrato quimioluminiscente con un nuevo código de lote.
  - Más allá de la fecha de vencimiento de una curva de calibración
  - Partes importantes del analizador son reemplazadas o reparadas.
- Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.

## Resultados de Medición

### • Cálculos

El sistema del analizador de análisis calcula el valor de corte del ensayo de micropartículas CLIA anti-VHC mediante la siguiente fórmula:

1. Valores de corte = Control positivo significa RLU Valor x 0.4
2.  $S / CO = \text{Valor de corte} / \text{RLU de muestra}$
3. El analizador de ensayos calcula un resultado basado en las muestras RLU al valor de corte para cada muestra y control.

### • Interpretación de Resultados

Las muestras con valores de  $S / CO < 1.00$  se consideran no reactivas (NR). Las muestras con valores de  $S / CO \geq 1.00$  se consideran reactivas (R).

**Nota: Todas las muestras que inicialmente son reactivas deben centrifugarse y volver a analizarse por duplicado.**

Todas las muestras inicialmente reactivas deben volver a analizarse por duplicado. Si ambos valores de reevaluación no son reactivos, la muestra debe considerarse no reactiva para Anti-HCV. Si cualquiera de los valores de reevaluación es reactivo, la muestra debe considerarse reactiva repetidamente para Anti-HCV según los criterios de este ensayo.

Las muestras anti-VHC repetidamente reactivas deben investigarse más a fondo en pruebas complementarias, como otros inmunoensayos y ensayos de inmunotransferencia específicos de VHC o una combinación de ellos y / o pruebas de NAT.

Aunque la asociación de infectividad de sangre o plasma donados y la presencia de Anti-HCV es fuerte, se reconoce que los métodos disponibles actualmente para la detección de Anti-HCV no son lo suficientemente sensibles como para detectar todas las unidades potencialmente infecciosas de sangre, plasma o posibles casos. de la infección por VHC. Un resultado de prueba no reactivo no excluye la infección.

## Procedimiento de Control

El requisito de control recomendado para este ensayo implica el uso de controles positivos y negativos para verificar el rendimiento del ensayo. El resultado es válido si se cumple la siguiente especificación asignada para los controles:

$$\text{Media PC RLU} / \text{Mean NC RLU} > 10$$

Cuando los controles no cumplen con las especificaciones asignadas,

puede indicar un deterioro de los reactivos o errores en la técnica. Los resultados de las pruebas asociadas pueden ser inválidos y pueden requerir una nueva prueba. La recalibración del ensayo puede ser necesaria. Se recomienda que cada laboratorio establezca su rango aceptado para garantizar el rendimiento adecuado de la prueba.

## Limitaciones de procedimiento

1. Este ensayo pretende ser una ayuda para el diagnóstico clínico. Lleve a cabo este análisis junto con el examen clínico, el historial médico del paciente y los resultados de otras pruebas.
2. Si los resultados son inconsistentes con la evidencia clínica, pruebas adicionales se sugiere confirmar el resultado.
3. Se pueden esperar resultados de pruebas de reacción falsa con cualquier kit de prueba. Se han observado resultados de pruebas de reacción falsa debido a interacciones no específicas.
4. Algunas muestras que se han sometido a múltiples ciclos de congelación y descongelación o que se han almacenado congeladas durante períodos prolongados pueden dar lugar a resultados de prueba erróneos o inconsistentes.
5. Los anticuerpos heterofílicos y los factores reumatoideos en las muestras pueden interferir con los resultados de las pruebas. Los anticuerpos heterofílicos en suero humano pueden reaccionar con inmunoglobulinas reactivas, interfiriendo con los inmunoensayos in vitro. Los pacientes expuestos rutinariamente a animales o productos derivados del torrente pueden ser propensos a esta interferencia y se pueden observar valores anómalos. Se puede requerir información adicional para el diagnóstico. Este tipo de muestras no es adecuado para ser analizado por este ensayo.
6. No se ha establecido el rendimiento de esta prueba con muestras neonatales.
7. Este ensayo fue diseñado y validado para su uso con suero humano y plasma de pacientes individuales y muestras de donantes. Las muestras agrupadas no deben utilizarse ya que la precisión de los resultados de sus pruebas no se ha validado.
8. Debido a la limitación de la metodología o la especificidad inmunológica y otras razones, los resultados de las pruebas de diferentes reactivos de fabricantes para la misma muestra pueden ser diferentes, por lo que tales resultados no deben compararse directamente entre sí, para evitar el error. explicación médica Se recomienda que las características de los reactivos de los diferentes fabricantes estén indicadas cuando se informen al médico.
9. Pacientes con función inmune deteriorada o que estén recibiendo terapia inmunosupresora, como pacientes con VIH o pacientes sometidos a inmunosupresión después del trasplante de órganos. El valor de referencia de las pruebas de anticuerpos serológicos es limitado y puede dar lugar a explicaciones médicas erróneas.
10. Algunos pacientes con hemodiálisis, disfunción inmune y enfermedades autoinmunes pueden ser falsos positivos a anti-HCV, por lo tanto, la detección de ARN anti-HCV RIBA o HCV puede ayudar a confirmar y diagnosticar si estos pacientes con infección por HCV.

## Características de rendimiento

### 1. Precisión de medida

La reproducibilidad del ensayo se determinó durante la evaluación clínica de las micropartículas de CLIA anti-VHC utilizando tres lotes de reactivos. Los tres miembros del panel basados en suero humano (miembros de valor bajo, medio y alto) se analizaron utilizando 3 lotes de reactivos, en réplicas de 10 una vez al día durante tres días. Este ensayo está diseñado para tener una precisión dentro de la ejecución y una precisión entre ejecuciones con un  $< 15\%$  de coeficiente de variación (CV). Los coeficientes de variación (CV) se calcularon en función de los componentes de la varianza. Los datos de este estudio se resumen en la siguiente tabla.

Panel	Miembros del No.	Precisión dentro de corrida			Precisión entre corridas		
		Media	SD	%CV	Media	SD	%CV
1	30	11.00	0.46	4.2%	10.36	0.55	5.3%
2	30	6.02	0.29	4.8%	5.89	0.33	5.7%
3	30	3.50	0.12	3.5%	3.38	0.23	6.9%

### 2. Sensibilidad clínica

Se analizaron un total de 972 muestras de suero y plasma de individuos

con anticuerpos contra el VHC con el ensayo de micropartículas anti-VHC CLIA. Estas personas incluyen pacientes con infección aguda o crónica por VHC o pacientes con cirrosis hepática. De las 972 muestras, 971 muestras fueron repetidamente reactivas, la sensibilidad clínica de este ensayo es del 99.9%.

### 3. Especificidad clínica

Un total de 7504 muestras frescas de suero y plasma de donantes de sangre voluntarios y donantes de exámenes médicos se recolectaron y analizaron en diferentes centros de sangre y hospitales geográficamente distintos. Estos donantes de muestra incluyen 150 individuos embarazadas, 50 niños y 7304 individuos normales. De las 7504 muestras, 15 (7489/7504) fueron reactivas repetidamente y, según los resultados de pruebas complementarias de un ensayo de inmunotransferencia con licencia y / o investigación y / o investigación PCR de ARN del VHC, fueron anti-VHC negativos. La especificidad clínica de este ensayo es del 99,80%.

### 4. Especificidad analítica

Reacción cruzada: este ensayo se evaluó para determinar la reactividad cruzada potencial para muestras de individuos con afecciones médicas no relacionadas con la infección por VHC. Las muestras se analizaron utilizando el ensayo de micropartículas CLIA anti-VHC. Los datos se resumen en la siguiente tabla.

Categoría	No.	Ensayo de micropartículas Anti-HCV CLIA	
		Reactivo	No reactivo
Anti-EBV positivo	9	0	9
Anti-HBV positivo	9	0	9
Anti-HIV positivo	9	0	9
Rh. <sup>a</sup> factor positivo	9	0	9
Rubeola	9	0	9
Sífilis	9	0	9
Anti-CMV positivo	9	0	9

#### a. Rh.<sup>a</sup> factor: Factor reumatoide

Interferencia: en las concentraciones enumeradas a continuación, la bilirrubina (conjugada y no conjugada), la hemoglobina y los triglicéridos mostraron una interferencia de menos del 10% en el análisis de micropartículas de CLIA anti-VHC para 10 muestras negativas y 10 muestras positivas:

- Bilirrubina  $\leq 0.4$  mg / mL
- Hemoglobina  $\leq 5$ mg / mL
- Triglicéridos  $\leq 50$ mg / mL

### 5. Estudio de matriz tipo tubo

Los siguientes tipos de tubos son aceptables para su uso con este ensayo:

- \* Separador de suero y suero.
- \* EDTA, heparina o plasma citrato de sodio.

Se tomaron diferentes tipos de muestras de 31 individuos. Los tipos de tubos enumerados en la tabla a continuación no mostraron diferencias significativas entre el suero y el plasma.

Con los tipos de tubos listados en la siguiente tabla, el ensayo de micropartículas de CLIA anti-VHC mostró los valores de S / CO para diferentes matrices de tipo de tubo.

Tipo de tubo matriz	Suero	Plasma con Heparina	Plasma con EDTA	Plasma con Citrato de Sodio
Media S/CO	0.04	0.04	0.03	0.03
Maximo S/CO	0.11	0.10	0.09	0.10

### 6. Rendimiento en el panel de seroconversión anti-VHC BBI BBI PRB 914 Anti-HCV Panel Seroconversion

PRB914 Miembros del panel	Dias desde el 1er sangrado	BBI Ref. Data		Este ensayo
		Resultados inmunoensayo, S/CO		
		Ensayo 1	Ensayo 2	
PHV914-01	0	0.1	0.0	0.0
PHV914-02	5	0.1	0.0	0.0
PHV914-03	9	0.1	0.0	0.0
PHV914-04	12	0.1	0.0	0.2
PHV914-05	16	0.3	0.4	1.4
PHV914-06	19	0.5	0.5	2.6
PHV914-07	24	2.0	3.0	10.5
PHV914-08	30	3.8	4.8	17.0
PHV914-09	33	4.9	5.4	21.6

Los resultados mostraron 8 días antes de la detección del ensayo de micropartículas de CLIA anti-VHC comparando otros 2 kits comerciales con la marca CE.

### Literatura de Referencia

1. Kuo G, Choo QL, Alter HJ, *et al.* (1989): An assay for circulating antibodies to a major etiology virus of human non-A, non-B hepatitis.
2. Alter MJ, Hadler SC, Judson FN, *et al.* (1989): Risk factors for acute non-A, non-B hepatitis in the United States and association with hepatitis C infection.
3. Miller, R.H. and Purcell, R.H. (1990). Hepatitis C virus shares amino acid sequence similarity with pestiviruses and flaviviruses as well as two plant virus supergroups. *Proc Natl Acad Sci* 87, 2057.
4. Weiner, A.J., Brauer, M.J.*et al* (1991). Variable and hypervariable domains are found in the regions of HCV corresponding to the flavivirus envelope and NS1 proteins and the pestivirus envelope glycoproteins. *Virology*180, 842.
5. Centers for Disease Control and Prevention. (2003). Guidelines for laboratory testing and result reporting of antibody to hepatitis C virus. *MMWR*. 52(RR - 3): 1 - 15.
6. Esteban Ji, Gonzalez A, Hernandez JM *et al* (1990). Evaluation of antibodies to hepatitis C virus in a study of transfusion-associated hepatitis *N Engl J Med*; 323:1107-1112.
7. Memom MI, Memom MA (2002). Hepatitis C: an epidemiological review. *J Viral Hepat*; 9: 84-100.
8. Conry-Cantilena C, VanRaden M, Gibble J, Melpolder J, Shakil AD, Viladomiu L, Cheung L, *et al* (1996). Routs of infection, Viremia, and liver disease in blood donors found to have hepatitis C virus infection. *N Engl J Med*; 334:1691-1696.
9. Poynard T, Yuen MF, Ratzu V, Lai CL (2003). Viral hepatitis C. *Lancet*; 362:2095-3000.
10. Conroy-Cantilena, C. (1997). Hepatitis C virus diagnostics: technology, clinical applications and impacts. *Trends Biotech* 15, 71.
11. Busch MP (2001). Insights into the epidemiology, natural history and pathogenesis of hepatitis C virus infection from studies of infected donors and blood product recipients *Transfus Clin Biol*. 8: 200-06.
12. Dienstag JL (1983). Non-A, non-B hepatitis. I. Recognition, epidemiology and clinical features. *Gastroenterology* 85:439-462.