



Secretaría de Salud
Subsecretaría de Prevención y Protección de la Salud
Instituto de Diagnóstico y referencia Epidemiológicos
"Dr. Manuel Martínez Báez"



Carpio 470 Col. Sta. Tomás, C.P. 11340
TELEFONOS: 5341 2068, 5341 99 35, 5341-4953, 5341-4X20, 5341-4880
PAGINA ELECTRONICA: <http://www.gssa.gob.mx>
FAX: 5341-3264, 5341-1833 CORREO ELECTRONICO: indre@conids.sa.gob.mx

EVALUACIÓN TÉCNICA DEL EQUIPO DE REACTIVOS "ADVANCED HBsAg ELISA TEST KIT"

El reactivo "**Advanced HBsAg ELISA TEST KIT**" para la determinación de anticuerpos contra el antígeno de superficie del virus de la hepatitis tipo B (HBsAg) en suero y plasma humanos, es fabricado por INTEC Products, Inc. En Xiamen, China y acondicionado y distribuido en México por Accutrack S.A. de C.V. Este, es un ensayo inmunoenzimático cualitativo basado en el principio de Sandwich, en el cual la fase sólida (microplaca) se encuentra cubierta con anticuerpos monoclonales contra el HBsAg. La muestra del paciente se adiciona en el pozo correspondiente de prueba y si contiene HBsAg, éste reaccionará con los anticuerpos correspondientes fijos sobre el pozo formando un complejo anticuerpo-antígeno. Posteriormente, se adiciona el conjugado, que son anticuerpos policlonales contra el HBsAg unidos a peroxidasa. El complejo formado es capturado e inmobilizado sobre la microplaca. Finalmente se adiciona el sustrato de la enzima, el cual al ser degradado, produce color cuya intensidad es directamente proporcional a la concentración del HBsAg presente en la muestra.

Para determinar las características de sensibilidad y especificidad del equipo **Advanced HBsAg ELISA TEST KIT**, se utilizó un panel de sueros obtenido del banco de muestras biológicas del INDRE.

Esta evaluación se llevó a cabo en el Departamento de Enfermedades Emergentes, en el Laboratorio de Hepatitis virales del INDRE, bajo los siguientes lineamientos:

El panel fue constituido por 211 muestras de suero con una prevalencia del 10 % y se conformó de la siguiente manera:

- 25 muestras avaladas de individuos con antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg)
- 186 muestras avaladas de individuos seronegativos.

C. P. P. P.
1 de 3



Secretaría de Salud
 Subsecretaría de Prevención y Protección de la Salud
 Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos
 "Dr. Manuel Martínez Báez"
 Carpio 470 Col. Sto. Tomás, C.P. 11340
 TELEFONOS 5341 2068, 5341 90 35, 5341-4953, 5341-4820, 5341-4880
 PAGINA ELECTRÓNICA: <http://www.sisa.gob.mx>
 FAX: 5341 3264, 5341-1833 CORRELO ELECTRONICO: indre@cenidb.ssa.gob.mx



Los sueros colectados fueron distribuidos en alícuotas y se codificaron para evitar sesgos por parte del analista.

Todos los resultados inicialmente reactivos fueron repetidos, para asegurar la reproducibilidad del ensayo. La captura y el análisis de los resultados se realizó en Excel.

A continuación se muestran los parámetros a evaluar y los resultados para el equipo analizado:

La categoría para las muestras se asigna de acuerdo a la siguiente tabla:

		Según diagnóstico clínico o datos confirmados del laboratorio	
		Positivo	Negativo
Resultados del ensayo a evaluar	Positivo	Verdadero positivo (a)	Falso positivo (b)
	Negativo	Falso negativo (c)	Verdadero negativo (d)

a = Verdaderos positivos: Todas las muestras avaladas positivas, con resultado reactivo (positivo), para el ensayo específico.

b = Falsos positivos: Todas las muestras avaladas negativas, con resultado reactivo (positivo), para el ensayo específico.

c = Falsos negativos: Todas las muestras avaladas positivas, con resultado no reactivo (negativo), para el ensayo específico.

d = Verdaderos negativos: Todas las muestras avaladas negativas, con resultado no reactivo (negativo), para el ensayo específico.

2 de 3



Secretaría de Salud
Subsecretaría de Prevención y Protección de la Salud
Instituto de Diagnóstico y referencia Epidemiológicos



"Dr. Manuel Martínez Báez"

Carpio 470 Col. Sto. Tomás, C.P. 11340

TELÉFONOS 5341-2068, 5341-9935, 5341-4953, 5341-4820, 5341-4880

PÁGINA ELECTRÓNICA: <http://www.ssa.gob.mx>

FAX: 5341-3264, 5341-1833 CORREO ELECTRÓNICO: indreg@conids.ssa.gob.mx

$$\text{Sensibilidad} = \frac{a}{a + c} \times 100$$

(Sens)

$$\text{Especificidad} = \frac{d}{d + b} \times 100$$

(Esp)

$$\text{Valor predictivo positivo} = \frac{a}{a + b} \times 100\%$$

(VPP)

$$\text{Valor predictivo negativo} = \frac{d}{d + c} \times 100$$

(VPN)

RESULTADOS

Los resultados obtenidos se analizaron y se compararon con los datos conocidos de las muestras que componen el panel de evaluación. Los resultados se muestran en la tabla 1

Tabla No. 1

Equipo	N	Verdaderos Positivos	Verdaderos negativos	Falsos Positivos	Falsos Negativos	Sens %	Espec %	VPP %	VPN %
Advanced HBsAg ELISA TEST KIT	211	24	173	13	1	96	93	64.9	99.4

Este método, es sencillo y de fácil realización, además de que no requiere equipo adicional y se recomienda para laboratorios que realizan diagnóstico y vigilancia epidemiológica.

Atentamente

Q.F.B. Roberto Vázquez Campuzano
Jefe del Departamento de Enfermedades
Emergentes y Urgencias

3 de 3