



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 99 35, 5341-4953, 5341-4820, 5341-4880
PÁGINA ELECTRÓNICA: <http://www.ssa.gov.mx>
FAX: 5341-3264, 5341-1831 CORREO ELECTRÓNICO: Indre@conids.ssa.gov.m

EVALUACIÓN TÉCNICA DEL EQUIPO DE REACTIVOS

"HCV ELISA TEST (3^{RA} GENERACION)"

El reactivo "HCV ELISA TEST (3^{RA} GENERACION)" para la determinación de anticuerpos contra el virus de la hepatitis tipo C (HCV) en suero y plasma humanos, es fabricado por INTEC Products, Inc. En Xiamen, China y distribuido en México por Accutrack S.A. de C.V. Este, es un ensayo inmunoenzimático cualitativo, en el cual la fase sólida (pozos en una microplaca) se encuentran recubiertos con antígenos recombinantes (CORE, NS3, NS4 y NS5) del HCV. La muestra del paciente se adiciona en el pozo correspondiente de la microplaca con solución diluyente. Si la muestra contiene anticuerpos contra el HCV, éstos reaccionaran con los antígenos correspondientes fijos sobre el pozo, formando un complejo antígeno-anticuerpo. Posteriormente, se adiciona el conjugado, que son anticuerpos monoclonales anti-humanos unidos a peroxidasa, los cuales reaccionan con el complejo formado. El complejo formado es capturado e inmovilizado 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 de los anticuerpos anti- HCV presentes en la muestra.

Para determinar las características de sensibilidad y especificidad del equipo HCV ELISA TEST (3^{RA} GENERACION), se utilizó un panel de sueros obtenido del banco de muestras biológicas del INDRE.

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

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
TELÉFONOS 5341 2068, 5341 99 35, 5341-4951, 5341-4820, 5341-4880
PÁGINA ELECTRÓNICA: <http://www.ssa.gov.mx>
FAX: 5341-3264, 5341-1833 CORREO ELECTRÓNICO: info@iocmida.ssa.gov.mx

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.

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

(Sene)

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

(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	Sene %	Espec %	VPP %	VPN %
HCV ELISA TEST (3 ^{RA} GENERACION)	302	27	271	4	0	100	98.6	97.1	100

Este método, es sencillo y de fácil realización y se recomienda para laboratorios que realizan diagnóstico, vigilancia epidemiológica y bancos de sangre.

Atentamente

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

3 de 3