



AiD™ HBsAg ELISA

AiDTM HBsAg ELISA es un ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas (ELISA) para la detección cualitativa de HBsAg en suero o plasma humano. Está destinado a la detección de donantes de sangre y al diagnóstico de pacientes relacionados con la infección por el virus de la hepatitis B

Sensibilidad Analítica : 0.1 IU/ml

Sensibilidad: 100%

Especificidad: 99.92%

Tiempo de incubación: 60'+30'+30'

Volumen de muestra: 100µl

Sensibilidad Analítica:

0,1 IU/ml (NIBSC 00/588)

Sensibilidad Clínica:

AiDTM HBsAg ELISA se evaluó para la sensibilidad en 22 Paneles de seroconversión comerciales de HBV, y un total de 403 muestras positivas de HBsAg, incluidas 146 muestras genotipo de HBV y subtipo de HBsAg

En conclusión, la sensibilidad de la seroconversión fue comparable con otros kits de prueba de HBsAg con marcado CE para los que PEI contiene datos y todos los 403 especímenes positivos de HBsAg fueron reactivos dando una sensibilidad total de 100%

Especificidad

Donantes de sangre Europeos (n=5038): 99.78%

Donantes de sangre Chinos (n=10,820): 99.92%

Detección de Mutaciones

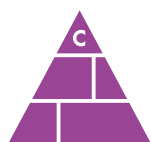
Se analizó un panel de 108 muestras recogidas por la Universidad de Xiamen (Xiamen, China) y secuenciadas mediante PCR para demostrar el rendimiento del ELISA HBsAg AiDTM en la detección de mutaciones de HBsAg.

Los resultados se muestran en la tabla a continuación:

	Background	Número	AiDTM HBsAg ELISA
adr (+)	wild type	35	33
	4 mutaciones	5	4
adw (+)	wild type	37	34
	16 mutaciones	25	24
ayw (+)	wild type	2	2
	2 mutaciones	2	2
ayr (+)	2 mutaciones	2	2
	Total	108	101

Los estudios de evaluación fueron llevados a cabo en el Paul-Ehrlich-Institut (PEI), el Instituto de la Cruz Roja Alemana Baden-Württemberg Hessen, y tres bancos de sangre en China, demostraron las siguientes características de funcionalidad del AiDTM HBsAg ELISA

Uso profesional. Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos e instituciones sanitarias



CROMOION
ABASTECIMIENTO INTEGRAL HOSPITALARIO
División Diagnóstico - Biología Molecular

Central: Oporto 6125 - Ciudad de Buenos Aires - Argentina
Planta Elaboradora Punta Alta, Prov. de Buenos Aires
mail: reporte@cromoion.com
www.cromoion.com
Tel: +54 11 4644-3205/06

