



Instrucciones para el uso de Kit de Diagnóstico para Cuantificación de del virus de la Hepatitis B (PCR-Sonda de fluorescencia)

**Versión 1/1, marzo de
2022**

Kit de Diagnóstico para la Cuantificación del ADN del Virus de la Hepatitis B (PCR-Sonda de fluorescencia)	DA0041	Paquete grande, 48 pruebas/kit
---	---------------	---------------------------------------

Tabla de contenido

1. Nombre del producto	3
2. Especificaciones del paquete	3
3. Almacenamiento y vida útil	3
4. Uso previsto	3
5. Principio de prueba	3
6. Componentes principales	4
7. Instrumentos aplicables	5
8. Materiales e Instrumentos Requeridos pero No Provistos	5
9. Requisitos de las muestras	5
10. Método de prueba	6
11. Valor de juicio positivo	9
12. Interpretación de los resultados de la prueba	9
13. Limitaciones del método de prueba	10
14. Características de rendimiento	10
15. Advertencias y precauciones	12
16. Referencias	13
17. Fabricante	13
18. Normas de referencia	14
19. Explicación de los símbolos	14

1. Nombre del producto

Nombre genérico: Kit de Diagnóstico para la Cuantificación del ADN del Virus de la Hepatitis B (PCR-Sonda de fluorescencia)

2. Especificación del paquete

Paquete grande, 48 pruebas/kit

3. Almacenamiento y vida útil

La vida útil del kit es de 9 meses. Los componentes de los reactivos de detección de PCR, los controles de calidad y las referencias cuantitativas positivas se almacenarán a $-20\pm 5^{\circ}\text{C}$.

Durante el almacenamiento, se evitará la congelación-descongelación repetida (los ciclos repetidos de congelación-descongelación no deberán exceder las 4 veces). Una vez abierto el kit, los reactivos pueden permanecer estables durante 8 horas a $10-30^{\circ}\text{C}$. Los reactivos de PCR deben almacenarse con hielo seco o bolsas de hielo durante el transporte, y la duración del transporte no debe exceder los 4 días.

Consulte la etiqueta del paquete para conocer la fecha de producción y la fecha de vencimiento del kit.

4. Uso previsto

Este kit está diseñado para la detección cuantitativa de ADN del VHB en muestras de suero o plasma humano. El VHB, que es un hepadnavirus, se transmite principalmente a través de la sangre. A nivel mundial, aproximadamente 2 mil millones

personas han sido infectadas por el VHB, alrededor de 350 millones ~ 400 millones de personas en todo el mundo son portadores crónicos del virus, y decenas de millones de nuevas infecciones anuales. Alrededor del 10-20% de los pacientes con hepatitis B aguda pueden desarrollar hepatitis B crónica, y el riesgo relativo de desarrollar cáncer primario de hígado en personas que padecen una infección crónica por VHB es al menos 100 veces mayor que la de las personas normales. El VHB se ha clasificado en 9 genotipos (A-I), de los cuales el genotipo B, C y D son comunes en Asia, mientras que el genotipo A es común en Europa. El genoma del VHB contiene cuatro marcos de lectura abiertos (ORF), llamados región S, C, P y X respectivamente, y cada región tiene variaciones en diferentes niveles.

El resultado de la prueba es solo para referencia clínica y no debe usarse como base única para un diagnóstico definitivo o exclusión de infección.

5. Principio de prueba

Este kit adopta la tecnología de PCR de fluorescencia, diseña cebadores específicos y sonda de fluorescencia con regiones relativamente conservadas en el genoma del VHB como regiones objetivo.

La detección cuantitativa rápida del ADN del VHB por PCR se realiza tras la purificación del ácido nucleico de la muestra. Además, el kit también contiene un control interno para supervisar todo el proceso de extracción de ácido nucleico, a fin de reducir los resultados falsos negativos.

Utilice los reactivos de extracción de ácidos nucleicos recomendados por este kit para procesar las muestras clínicas y extraer los ácidos nucleicos, prepare los tubos de reacción de PCR con los reactivos de detección de PCR proporcionados en el kit, añada los ácidos nucleicos extraídos a los tubos de reacción de PCR, y se utiliza un instrumento de PCR cuantitativa fluorescente para la amplificación de PCR y la detección de la señal fluorescente. El sistema de software del instrumento traza automáticamente una curva de amplificación en tiempo real y logra la detección cuantitativa de especímenes desconocidos según el valor de ciclo umbral (valor Ct).

6. Componentes principales

Tabla 1: Componentes principales del kit

Nombre del componente	Especificaciones	Cantidad	Principales constituyentes	
Controles de calidad y referencias cuantitativas positivas	Control negativo	600 µL/tubo	1	Plasma negativo
	Control positivo alto VHB	600 µL/tubo	1	Suero o plasma inactivado de paciente con hepatitis B
	Control positivo límite de VHB	600 µL/tubo	1	Suero o plasma inactivado de paciente con hepatitis B
	Referencia cuantitativa VHB positiva 1 (5,0×10 ⁶ UI/mL)	600 µL/tubo	1	Suero o plasma inactivado de paciente con hepatitis B
	Referencia cuantitativa VHB positiva 2 (5,0×10 ⁵ UI/mL)	600 µL/tubo	1	Suero o plasma inactivado de paciente con hepatitis B
	Referencia cuantitativa VHB positiva 3 (5,0×10 ⁴ UI/mL)	600 µL/tubo	1	Suero o plasma inactivado de paciente con hepatitis B
	Referencia cuantitativa VHB positiva 4 (5,0×10 ³ UI/mL)	600 µL/tubo	1	Suero o plasma inactivado de paciente con hepatitis B
Reactivos de detección PCR	solución de control interno VHB	250 µL/tubo	1	Suero o plasma inactivado de paciente con hepatitis B
	Solución de reacción VHB A	96 µL/tubo	1	Plásmido de control interno y estabilizador
	Solución de reacción VHB B	144 µL/tubo	1	Primer y sonda específicos del VHB
	Solución de reacción HBV C	720 µL/tubo	1	Polimerasa Taq de arranque en caliente, enzima UNG enzima

Nota: Los componentes de diferentes lotes no se deben usar indistintamente.

7. Instrumentos aplicables

Prisma ABI 7500

8. Materiales e instrumentos necesarios pero no proporcionados (incluidos, entre otros)

- Guantes y mascarilla desechables, sin polvo
- Tubo de centrifuga
- Micropipetas ajustables y puntas de pipeta con filtros
- Temporizador
- Instrumento de amplificación PCR en tiempo real
- Tubo de reacción PCR
- Centrifuga de sobremesa de alta velocidad
- Se recomienda el aislamiento o la purificación del ácido nucleico (t. Cat.# DA-451) producido por Daan Gene Co., Ltd.
- Se recomienda el reactivo de aislamiento o purificación de ácido nucleico (Cat.# DA0900~DA0902) producido por Daan Gene Co.
- Se recomienda el uso del reactivo de aislamiento o purificación de ácidos nucleicos (catálogo DA0620~DA0626) producido por Daan Gene Co.

9. Requisitos de las muestras

marzo, 2022

9.1. Tipo de muestra aplicable: suero o plasma.

9.2. Recogida, almacenamiento y transporte de muestras

9.2.1. Colección de especímenes

Para el suero, extraer 2 mL de sangre venosa de un sujeto con una jeringa estéril desechable e inyectarla en un tubo de vidrio seco estéril. Después de reposar durante 30-60 minutos a temperatura ambiente (15-25°C), la muestra de sangre se coagulará espontáneamente para separar el suero, o centrifugar directamente la muestra de sangre durante 5 minutos a 1.500 rpm con una centrifugadora horizontal, extraer el suero superior y transferirlo a un tubo de centrifugación esterilizado de 1,5 mL.

Para el plasma, extraer 2 mL de sangre venosa de un sujeto con una jeringa estéril desechable e inyectarla en un tubo de vidrio que contenga anticoagulante EDTA-2Na (sal disódica del ácido tetra acético de etilendiamina) o citrato de sodio, invertir inmediatamente el tubo de vidrio ligeramente de 5 a 10 veces para mezclar completamente el anticoagulante y la sangre venosa, después de 5-10 minutos se separa el plasma, se transfiere a un tubo de centrífuga de 1,5 mL esterilizado.

9.2.2. Almacenamiento y transporte de muestras

La muestra recolectada se puede usar para realizar pruebas inmediatamente o se puede almacenar a -20 °C durante 6 meses. Se recomienda 0 °C para el transporte de muestras.

10. Método de prueba

10.1. Procesamiento de muestras y extracción de ácidos nucleicos (área de procesamiento de muestras)

El procesamiento de especímenes y la extracción de ácidos nucleicos se pueden realizar utilizando el reactivo de purificación o aislamiento de ácidos nucleicos (n.º de catálogo de productos recomendados: DA-451, DA0900~DA0902, DA0620~DA0626) producido por Daan Gene Co., Ltd. El interno La solución de control del kit está involucrada en el proceso de extracción. Si el método de uso del control interno no está disponible en el kit de extracción, agregue la solución de control interno a la muestra en una proporción de volumen de muestra: volumen de solución de control interno = 50 : 1 para la extracción de ácido nucleico.

Todos los controles de calidad y las referencias cuantitativas positivas del kit deben extraerse para la monitorización del entorno, así como para el control de calidad de los reactivos de detección de PCR.

Después de la extracción de ácido nucleico de la muestra, se recomienda pasar al siguiente paso inmediatamente; o almacene el ácido nucleico a -20±5°C, para su uso posterior (dentro de las 24 horas).

10.2. Preparación de reactivos de PCR (área de preparación de reactivos)

Tome la solución de reacción HBV A, la solución de reacción HBV B y la solución de reacción HBV C del kit;

Cocine a temperatura ambiente, mezcle bien con vórtex y centrifugue brevemente a 8.000 rpm para su uso posterior.

Tome N tubos de reacción de PCR (N = número de muestras a detectar + controles negativos + controles positivos altos de VHB + controles positivos límite de VHB + 4 tubos de referencias cuantitativas positivas de VHB); la tabla 2 a continuación muestra la preparación del sistema de amplificación de prueba única de HBV:

Tabla 2: Preparación del sistema de amplificación de prueba única de HBV

Componentes	Solución de reacción VHB A	Solución de reacción VHB B	Solución de reacción HBV C	Volumen total
Dosis	2 µL	3 µL	15 µL	20 µL

Mezcle bien los componentes, luego centrifugue brevemente para que el líquido en la pared del tubo llegue completamente al fondo del tubo y asigne 20 µL del sistema de amplificación en el tubo PCR.

10.3. Carga de muestras (área de preparación de muestras)

Agregue 40 µl del ácido nucleico extraído de la muestra que se va a detectar, controles negativos de VHB, controles positivos altos de VHB, controles positivos límite de VHB y referencias cuantitativas positivas de VHB, respectivamente, en los tubos de reacción de VHB utilizando puntas de pipeta equipadas con filtro. Cubra los tubos herméticamente, centrifugue brevemente a 8000 rpm y luego transfíralos al área de detección de amplificación.

10.4. Amplificación por PCR (área de detección de amplificación)

10.4.1. Configuración del instrumento ABI Prism 7500

10.4.1.1. Abra la ventana "Configuración"; configure los controles negativos (NTC), los controles positivos y las muestras desconocidas (Unknown) y las referencias cuantitativas positivas (Standard) según el orden correspondiente a las muestras. Establezca los nombres de las muestras en la columna de "Nombre de la muestra"; y configure el modo de detección de la sonda como Reporter Dye1: FAM, Quencher Dye1: TAMRA, Reporter Dye2: VIC, Quencher Dye2: ninguno, Referencia pasiva: NINGUNA.

10.4.1.2. Abra la ventana "Instrumento" y configure las condiciones del ciclo de la siguiente manera:

2 minutos a 50°C, 1 ciclo;

15 minutos a 95°C, 1 ciclo;

15 segundos a 94°C a 45 segundos a 55°C (colección de fluorescencia), 45 ciclos. Después de la configuración, guarde el archivo y ejecute el programa.

10.5. Análisis de resultados

Después de la reacción, los resultados se guardan automáticamente. Ajuste el valor de inicio, el valor final y el valor de umbral de la línea de base de acuerdo con la imagen analizada (los usuarios pueden ajustar los valores ellos mismos de acuerdo con las condiciones reales, el valor de inicio se puede configurar en 3-15 y el valor final en 5-20, el valor de Umbral se puede establecer en la ventana Log atlas mientras se asegura que la línea de base permanezca en la fase exponencial de la curva de amplificación, y la curva de amplificación de los controles negativos se ajusta para que sea recta o más baja que la línea de umbral). Haga clic en Análisis para obtener automáticamente el resultado del análisis, ver los resultados en la interfaz Informe y registrar los valores (C) de las muestras desconocidas.

10.6. Control de calidad

10.6.1. Controles negativos: la curva de amplificación en el canal de detección FAM no tiene fase logarítmica aumentada, o el valor de Ct es 45; y la curva de amplificación en el canal de detección de VIC tiene una fase logarítmica claramente aumentada.

10.6.2. Controles positivos de VHB: la curva de amplificación en el canal de detección de FAM tiene una fase logarítmica claramente aumentada y el valor de Ct es inferior a 40; el valor determinado de los controles positivos altos de VHB varía de $1,0 \times 10^6$ a $4,0 \times 10^7$ UI/ml, y el de los controles positivos límite de VHB varía de $3,0 \times 10^2$ a $1,0 \times 10^4$ UI/ml.

10.6.3. Referencias cuantitativas VHB positivas: la curva de amplificación en el canal de detección de FAM tiene una fase logarítmica claramente aumentada, el valor de Ct < 40 y $R2 \geq 0,97$.

Los requisitos anteriores deben cumplirse al mismo tiempo en cada prueba; de lo contrario, la ejecución de la prueba no es válida y debe volver a ejecutarse.

10.7. Juicio del resultado de la prueba

10.7.1. Si la curva de amplificación en el canal de detección FAM no tiene una fase logarítmica aumentada evidente o el valor Ct es 45, y la curva de amplificación en el canal de detección VIC tiene una fase logarítmica aumentada, la concentración de ADN del VHB de la muestra se determina por debajo del límite de detección

10.7.2. Si la curva de amplificación en el canal de detección FAM tiene una fase logarítmica aumentada y el valor de Ct es inferior a 45, juzgue de la siguiente manera:

Si el valor C de la muestra satisface $20 \leq C \leq 1,00E+009$, entonces la concentración de ADN del VHB de la muestra es C UI/mL.

Si el valor C de la muestra satisface $C > 1,00E+009$, la concentración de ADN del VHB de la muestra $> 1 \times 10^9$ UI/mL. Para una cuantificación precisa del resultado, diluya la muestra a un rango lineal antes de la detección, luego la concentración de ADN del VHB de la muestra = (relación C \times dilución) UI/mL.

Si el valor de C de la muestra satisface $10 \text{ UI/mL} \leq C < 20 \text{ UI/mL}$, y la curva de amplificación en el canal de detección de VIC tiene una fase logarítmica aumentada, la concentración de ADN del VHB de la muestra es solo para referencia.

Si el valor de C de la muestra satisface $C < 10 \text{ UI/mL}$ y la curva de amplificación en el canal de detección de VIC tiene una fase logarítmica aumentada, la concentración de ADN del VHB de la muestra está por debajo del límite de detección del kit.

11. Valor de juicio positivo

De acuerdo con los resultados de las pruebas de muestras clínicas, el valor de referencia del kit se determina como un valor Ct igual a 45.

12. Interpretación de los resultados de la prueba

12.1. El control negativo, el control positivo alto de VHB y el control positivo límite de VHB deben detectarse para cada prueba; solo cuando los resultados del control de calidad cumplen con los requisitos de control de calidad se pueden determinar los resultados de la prueba.

12.2. Criterios para resultados positivos: la curva de amplificación en el canal de detección de FAM tiene una fase logarítmica aumentada y el valor de Ct es inferior a 45.

12.3. Criterios para resultados negativos: la curva de amplificación en el canal de detección FAM no tiene fase logarítmica aumentada o el valor de Ct es igual a 45, mientras que la curva de amplificación en el canal de detección VIC tiene fase logarítmica aumentada.

12.4. Se recomienda el siguiente formato de informe:

Formato de informe sobre resultados negativos: No se detecta ADN del VHB en la muestra y su concentración es inferior a la LoD del kit.

Formato de informe en caso de resultados positivos:

1) Si el resultado de la prueba de la muestra muestra que la concentración de ADN del VHB satisface $20 \text{ UI/mL} \leq C \leq 1,00\text{E}+009 \text{ UI/mL}$, el formato del informe es: Se detecta ADN del VHB en la muestra, con una concentración de C UI/mL.

2) Si el resultado de la prueba del espécimen muestra que la concentración de ADN del VHB satisface $C >$

$1,00\text{E}+009 \text{ UI/mL}$, el formato del informe es Se detecta una concentración de ADN del VHB en la muestra con una concentración superior a $1 \times 10^9 \text{ UI/mL}$. Si la detección se realiza después de la dilución, el formato del informe es: Se detecta ADN del VHB en la muestra, con una concentración de (relación C x dilución) UI/mL.

3) Si el resultado de la prueba del espécimen muestra que la concentración de ADN del VHB satisface $10 \text{ UI/mL} \leq C < 20 \text{ UI/mL}$ mientras que la curva de amplificación en el canal de detección VIC tiene una fase logarítmica aumentada, el formato del informe es: La carga de ADN del VHB en la muestra es relativamente baja, y el valor medido es sólo de referencia.

4) Si el resultado de la prueba del espécimen muestra que la concentración de ADN HBV satisface $C < 10 \text{ IU/mL}$ mientras la curva de amplificación en el canal de detección VIC tiene una fase logarítmica incrementada, el formato del informe es: El contenido de ADN HBV en la muestra está por debajo del límite de detección del kit; si la curva de amplificación en el canal de detección del control interno no tiene una fase logarítmica aumentada o no tiene valor Ct, el resultado de la prueba de la muestra es inválido. La causa debe ser encontrada y eliminada, y el espécimen debe ser probado repetidamente. (Si el resultado sigue siendo inválido, póngase en contacto con Daan Gene Co.,Ltd.)

12.5. El resultado de la prueba es sólo para referencia clínica, para un diagnóstico definitivo de la infección por VHB, por favor, diagnosticar con los síntomas clínicos y otros métodos de detección.

13. Limitaciones del método de prueba

13.1. Los resultados de las pruebas de las muestras están relacionados con la calidad de la recolección, el procesamiento, el transporte y el almacenamiento de las muestras, y cualquier error puede dar lugar a un resultado falso negativo.

13.2. Puede producirse un resultado falso positivo si la contaminación cruzada no está bien controlada durante el procesamiento de la muestra.

13.3. Debido a los diferentes principios de los diferentes métodos de extracción, la eficiencia de extracción de ácido nucleico es diferente cuando se trata con diferentes reactivos de extracción de ácido nucleico, utilice el reactivo de extracción de ácido nucleico recomendado en el método de prueba en estas instrucciones.

14. Características de rendimiento

14.1. Según el estudio de desempeño del producto, el rango lineal del kit es de 20 UI/mL a

$1,0 \times 10^9 \text{ UI/ml}$, y las sensibilidades de detección en las muestras de VHB de genotipo A, B, C, D, E, F, G, H, genotipo híbrido B/C y genotipo híbrido C/D son todas de 10 UI/ml .

14.2. Especificidad analítica:

14.2.1. Reactividad cruzada

El kit está libre de reactividad cruzada con los virus que infectan el mismo sitio de infección o provocan síntomas de infección similares, u otros virus (citomegalovirus humano, virus EB (EBV), virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1), virus de la hepatitis C (VHC), virus de la hepatitis A, sífilis, virus del herpes humano tipo 6, virus del herpes simple tipo 1, virus del herpes simple tipo 2, virus de la influenza A, Propionibacterium acnes, Staphylococcus aureus, Candida albicans, parvovirus humano B19, virus de la varicela-zóster (VZV), virus linfotrópico T humano I (HTLV- I), Virus linfotrópico T humano II (HTLV- II), Virus de la hepatitis E, (VHE), Virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-2).

14.2.2. Estudio de interferencia

Sustancias endógenas que interfieren, incluida la bilirrubina con una concentración no superior a 30 mg/dL, los triglicéridos con una concentración no superior a 3200 mg/dL, la hemoglobina con una concentración no superior a 28 g/dL y la albúmina con una concentración no superior a 6 g/dL, no interfiere con el rendimiento del kit.

Sustancias interferentes exógenas, incluido el interferón α con una concentración no superior a

14,2 μ g/mL, lamivudina con una concentración no superior a 1,1-1,5 μ g/mL, adefovir con una concentración no superior a 18,4 \pm 6,26 ng/mL, entecavir con una concentración no superior a 4,3-6,7 ng/mL, telbivudina con una concentración no superior a 3,69 \pm 1,25 μ g/mL y famciclovir con concentración no superior a 3,3 \pm 0,8mg/L, no tienen interferencia con el rendimiento del kit.

14.3. El CV% (coeficiente de variación) de la precisión intra-lote e inter-lote del kit, todos pueden alcanzar a menos del 5%.

14.4. Rendimiento clínico

14.4.1. Sensibilidad diagnóstica

Las 104 muestras positivas (que cubren los genotipos A-H) fueron recogidas de pacientes alemanes y son representativas de una población europea y los resultados de las pruebas fueron todos positivos. La sensibilidad diagnóstica (como porcentaje de concordancia con Cobas[®] HBV) del 100% (104/104) con un Wilson 95% CI de [96,4 - 100,0%].

14.4.2. Especificidad diagnóstica

Las 100 muestras negativas se recogieron en dos centros de donación de sangre europeos diferentes (UlM y Frankfurt) y son representativas de una población europea, y los resultados de la prueba fueron negativos, con una especificidad diagnóstica del 100% (100/100), con un IC de Wilson del 95% de [96,3 - 100,0%].

15. Advertencias y precauciones

15.1. El kit es solo para diagnóstico in vitro. Lea atentamente las instrucciones de uso antes de la prueba.

15.2. Para evitar posibles riesgos biológicos en la muestra, todas las muestras se considerarán infecciosas y se evitará el contacto con la piel y las mucosas, se preparará la muestra en una cabina de bioseguridad capaz de evitar la salida de aerosoles, se colocarán los tubos de ensayo y las puntas de pipeta utilizadas en el área de preparación de muestras en un recipiente con desinfectante y esterilícelos junto con los desechos antes de desecharlos. Tanto la manipulación como el procesamiento de las muestras deben cumplir los requisitos de las leyes y normativas locales pertinentes.

15.3. Los componentes del kit deben usarse dentro de la vida útil. Los resultados incorrectos pueden deberse a que no se utilizan los componentes proporcionados por el kit.

15.4. La gestión del laboratorio debe ajustarse estrictamente a las prácticas de gestión de los laboratorios de amplificación génica por PCR. El personal de laboratorio debe estar capacitado en habilidades profesionales. El proceso experimental debe llevarse a cabo estrictamente en cada área (área de preparación de reactivos, área de preparación de muestras y área

de detección de amplificación). Todos los consumibles deben esterilizarse para un solo uso. Se utilizan instrumentos y equipos dedicados en cada etapa del proceso de prueba, y los suministros en diferentes áreas y etapas no se pueden usar indistintamente.

15.5. Utilice tubos de centrifuga y puntas de pipeta desechables esterilizados en autoclave, o compre tubos de centrifuga y puntas de pipeta libres de DNasa/RNasa.

15.6. Descongele completamente los reactivos de detección de PCR y centrifugue brevemente a 8000 rpm antes de usarlos, y evite congelar y descongelar repetidamente.

15.7. Después de la extracción de ácido nucleico de la muestra, se recomienda pasar al siguiente paso inmediatamente; o almacene el ácido nucleico a -20 °C para su uso posterior (dentro de las 24 horas).

15.8. Si la contaminación cruzada no se controla adecuadamente durante el procesamiento de la muestra, se puede producir un resultado falso positivo.

15.9. Todos los consumibles deben esterilizarse para un solo uso; se deben utilizar instrumentos y equipos dedicados en cada etapa del proceso de prueba; nunca intercambie consumibles en diferentes etapas en diferentes áreas.

15.10. Se debe realizar un control de calidad en cada prueba.

15.11. Después de la prueba, desinfecte el banco de trabajo y la pipeta con ácido hipocloroso al 10% o al 75% alcohol, luego irradie con una lámpara ultravioleta durante 20-30 minutos.

15.12. Todos los controles positivos del kit y las muestras se considerarán infecciosos; la manipulación y el procesamiento de las muestras deben cumplir los requisitos de las leyes y normativas locales pertinentes.

16. Referencias

16.1. Tania M. Welzel, et al. 2006. Ensayo de PCR en tiempo real para la detección y cuantificación de Virus de la hepatitis B Genotipos A a G. J Clin Microbiol, 44 (9): 3325 - 33.

16.2. Vicente Thibault, et al. 2007. Caracterización de un nuevo ensayo de PCR sensible para la cuantificación de ADN viral aislado de pacientes con infecciones por el virus de la hepatitis B. J. Clin Microbiol. 45 (12) : 3948 -53.

16.3. WikinsT,Sams R,Carpenter M.Hepatitis B: Detección,Prevención,Diagnóstico y Tratamiento [J]. Am Fam Physician, 2019, 99 (5): 314-323.

16.4. Kramvis, A. Genotipos y variabilidad genética del virus de la hepatitis B. Intervirología 2014, 57, 141 –150.

16.5. Pourkarim, MR; Amini-Bavil-Olyae, S.; Kurbanov, F.; Van Ranst, M.; Tacke, F. Identificación molecular de genotipos/subgenotipos del virus de la hepatitis B: obstáculos de clasificación revisados y Resoluciones actualizadas. Mundo J. Gastroenterol. 2014, 20, 7152–7168.

17. Fabricante

Nombre del fabricante/unidad de servicio posventa: Daan Gene Co., Ltd.

Dirección: No.19, Xiangshan Road, Science Park, High & New Technology Development District, Guangzhou, Guangdong, P. R. China.

Información de contacto:

Fax: +86-20-32068820

Tel: +86-8008304008/+86-20-32290789

Código postal: 510665

Página web: <http://www.daangene.com>

Dirección de producción: No.19, Xiangshan Road, Science Park, High & New Technology Development District, Guangzhou, Guangdong, P. R. China;

No.6, Lizhishan Road, Science Park, High & New Technology Development District, Guangzhou, Guangdong, P. R. China.


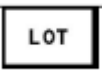


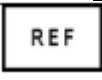






18. Normas de referencia

EN ISO 15223-1:2016 Dispositivos médicos. Símbolos que se utilizarán con etiquetas de dispositivos médicos, etiquetado e información que se suministrará. Parte 1: Requisitos generales.

EN ISO 18113-1:2011 Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. Información proporcionada por el fabricante (etiquetado). Parte 1: Términos, definiciones y requisitos generales.

EN ISO 18113-2:2011 Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Información proporcionada por el fabricante (etiquetado). Parte 2: Reactivos para diagnóstico in vitro para uso profesional.

19. Explicación de los símbolos

	fecha de caducidad
	código de lote
	fecha de fabricación
	fabricante
	número de catálogo
	límite de temperatura
	contiene suficiente para <n> pruebas
	dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	no reutilizar
	precaución
	consultar las instrucciones de uso