

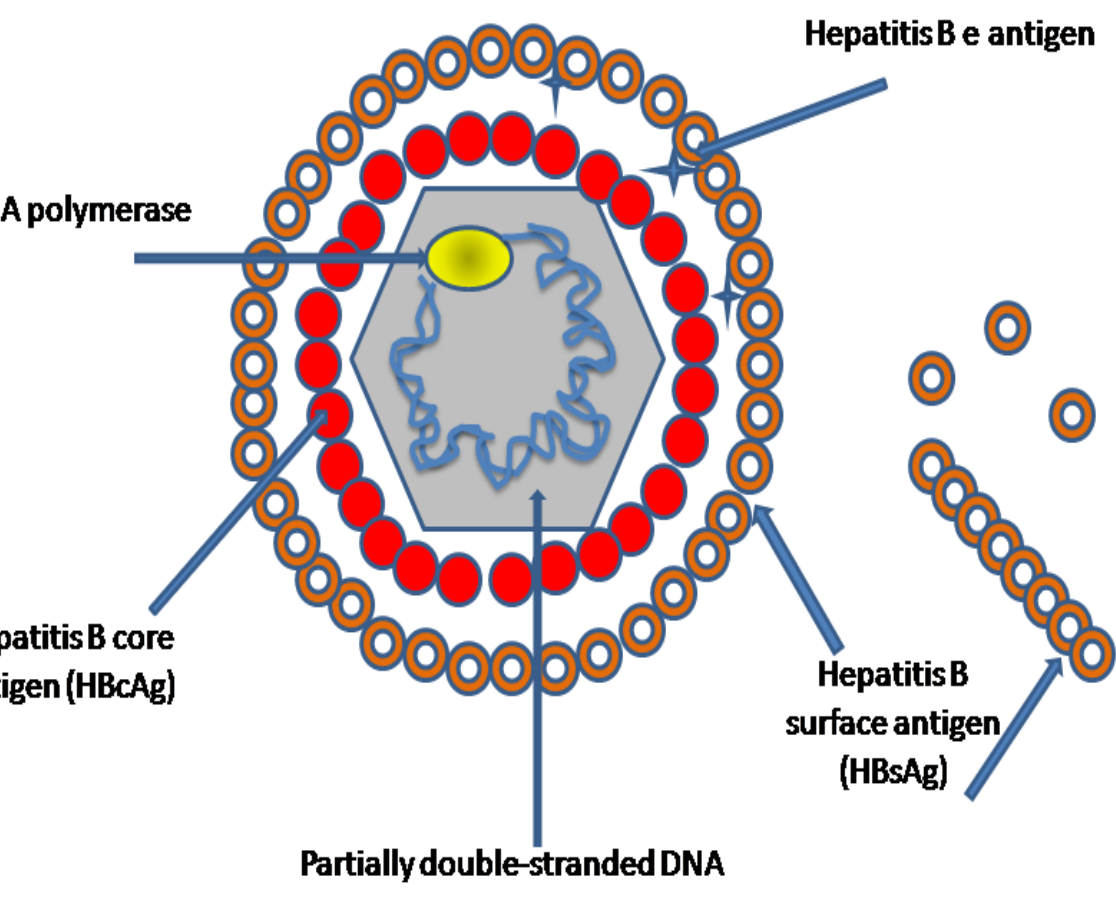
# Validación de un ELISA indirecto para la cuantificación de anticuerpos monoclonales anti-Hepatitis B

**Autores:** Yusniel Cabrera Capote, Joaquín Gonzalez Amador, Jessica Alonso Rosal, Rocío Castañeda Ramos, Roselis Balseiro Gamboa

## I. INTRODUCCION (OBJETIVOS)

**Hepatitis B**

**296 millones de personas infectadas**



Adaptado de: (Gran, J, 2020)



Adaptado de: *Página del facebook del CIGB*

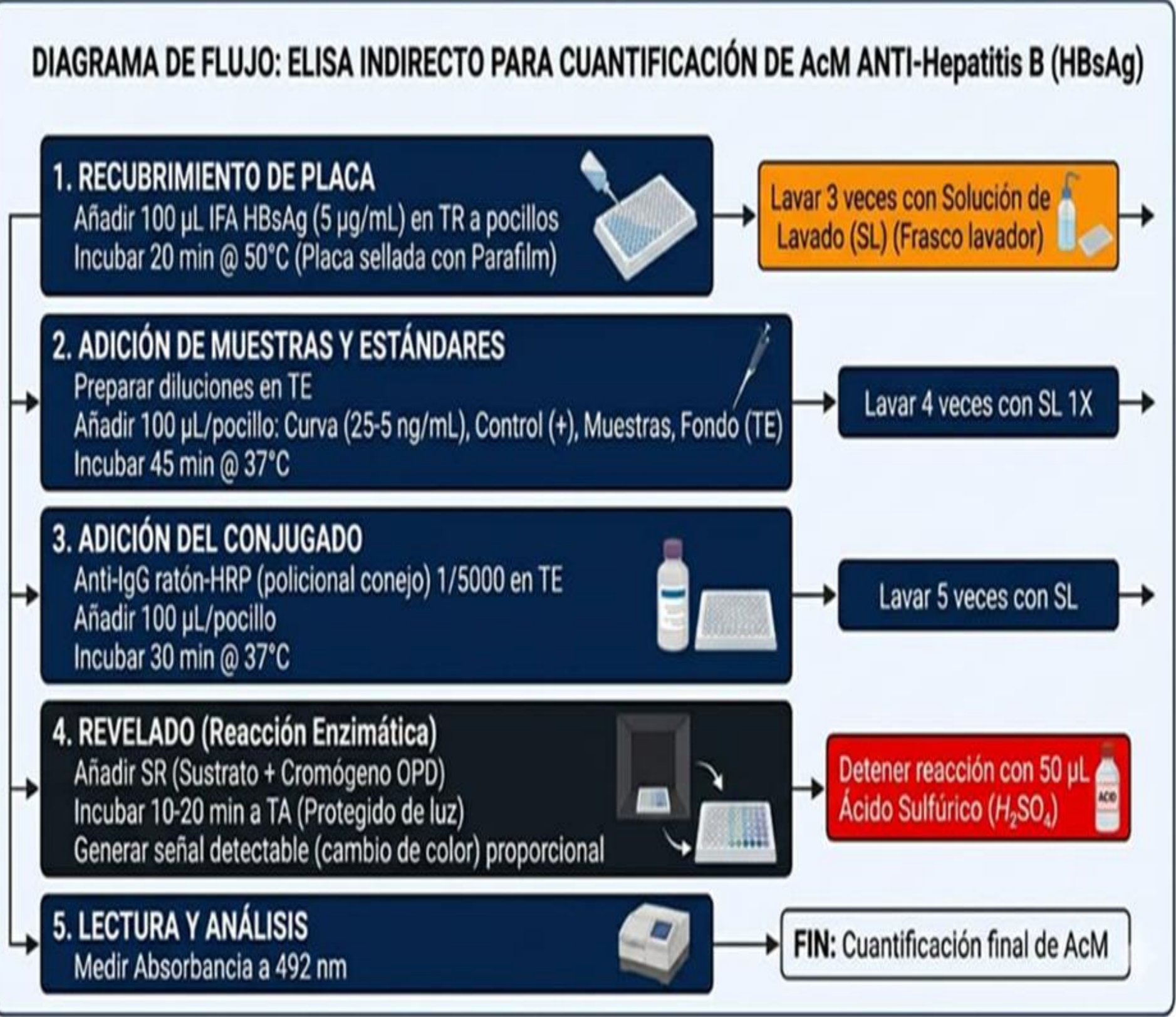
Este ELISA es esencial para la cuantificación de AcM en el proceso de producción de la vacuna contra la hepatitis B cubana Heberbiovac.

-Se realiza en una etapa intermedia del flujo productivo: tras la obtención inicial de los AcM y antes de su inmovilización en la columna cromatográfica destinada a la purificación del AgHBs.

-Es necesaria la correcta cuantificación del mismo para garantizar la eficiencia de la inmovilización que depende directamente de la cantidad de anticuerpo disponible y de su afinidad funcional.

**Objetivo:** Validar un ensayo inmunoenzimático ELISA indirecto para la cuantificación de anticuerpos monoclonales de la vacuna contra la hepatitis B.

## 2. METODOLOGIA



### Reactivos biológicos.

- MR de trabajo para AcM CB-Hep-1 de ratón.
- Antígeno de superficie recombinante del virus de la hepatitis B (HBsAg) IFA sin Timerosal.
- Anticuerpo policlonal anti-IgG de ratón en carnero conjugado con Peroxidasa

### Parámetros a evaluar según la Regulación del CECMED

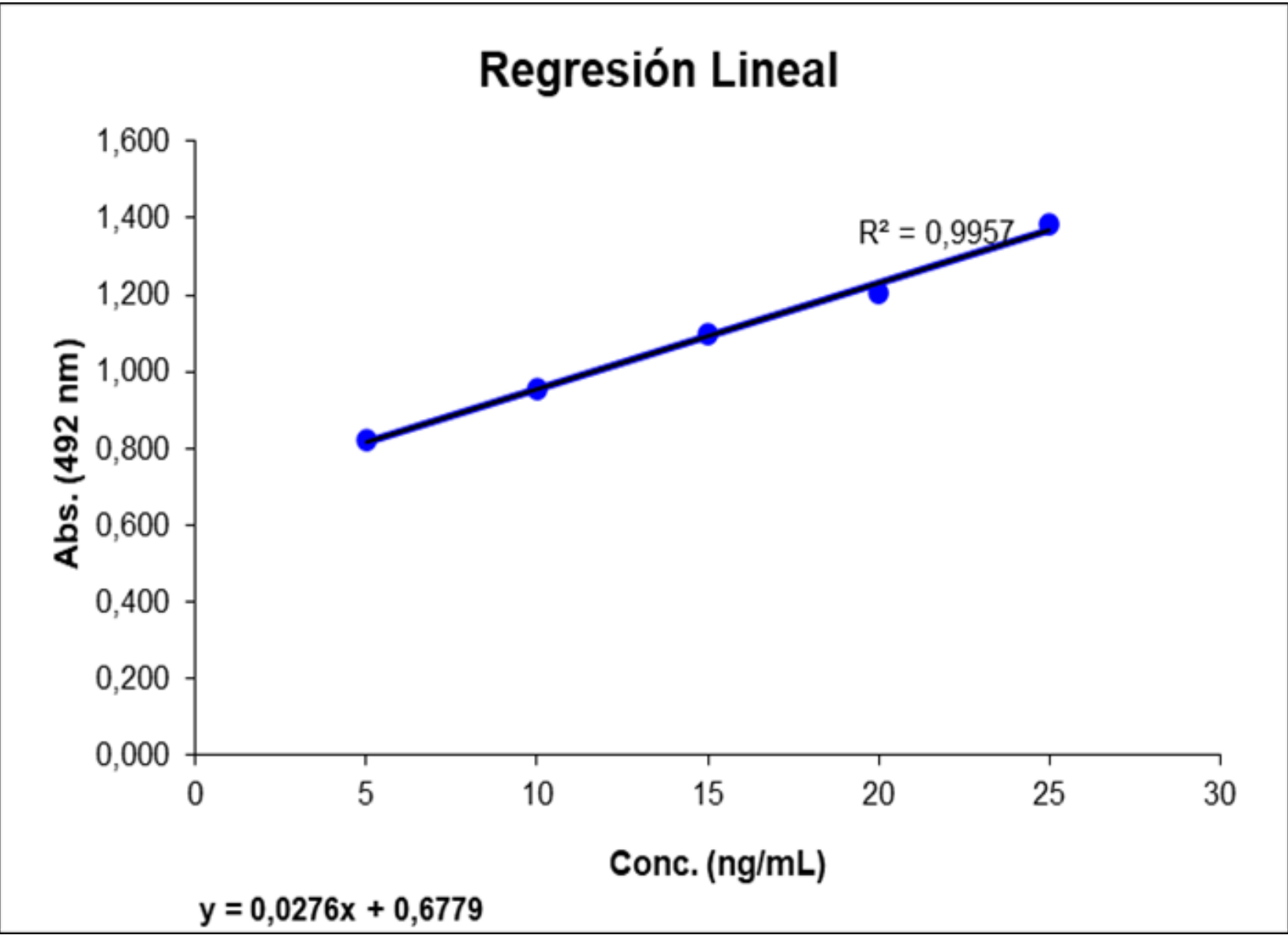
Para ensayo de contenido o potencia:  
Linealidad, precisión, exactitud, intervalo, especificidad.

## 5. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Ran, J., & Soza, A (2020). Hepatitis B crónica. Gastroenterología Ltinoamericana, 31\*(2), 79-84.
- Centro de Ingeniería Genñetiva y Biotecnologña. (2021). HEBERVIOVAC HB-20 (Vacuna anti hepatitis B recombinante): Resumen de características del producto[Ficha técnica]. La Habana, Cuba.
- Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (2021). Validación de métodos analíticos. La Habana, Cuba.

## 3. RESULTADOS Y DISCUSION

### Linealidad



**Valor F — 0,242**

**Valor DP — 0,001**

**Valor R² — 0,9957**

### Exactitud

| Intervalo    |
|--------------|
| 81,76-109,10 |
| 94,60-101,04 |
| 88,27-114,13 |

El porciento de recuperación para cada uno de las preparaciones debe encontrarse entre 80-120 % y el 100 % debe estar incluido. (CECMED, 2020).

### Intervalo

(2,1-27,4) ng/ mL

### Especificidad

| Absorbancias de las Diluciones |          | Media Absorbancias Límite detección (LD) |
|--------------------------------|----------|------------------------------------------|
| Plac                           | Dil 1/50 | Dil 1/100                                |
|                                | 0,057    | 0,055                                    |
|                                | 0,043    | 0,071                                    |
|                                | 0,061    | 0,065                                    |

### Precisión

|       | CV Repetibilidad | CV Inter-analista | CV Inter-ensayo |
|-------|------------------|-------------------|-----------------|
| Alto  | 8,33             | 4,49              | 2,20            |
| Medio | 0,97             | 8,12              | 6,30            |
| Bajo  | 2,48             | 8,57              | 8,15            |

≤ 10 %      ≤ 20 %

## 4. CONCLUSIONES

1. La técnica demostró ser adecuada para la cuantificación con porcentajes de recuperación del 87,47-106,99 %, coeficientes de variación menor o igual que 8,57 % y R² promedio de 0,9957.
2. Se establecieron evidencias documentadas que confirman que todos los parámetros evaluados cumplen con los requerimientos establecidos por las guías regulatorias.