



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
MEDICINA

COMPARACIÓN DE DOS MÉTODOS DE QUIMIOLUMINISCENCIA PARA LA
DETECCIÓN DE Anti-HBc EN DONANTES DE SANGRE DEL HOSPITAL SERGIO
BERNALES DE COLLIQUE, 2025

COMPARISON OF TWO CHEMILUMINESCENCE METHODS FOR THE
DETECTION OF Anti-HBc IN BLOOD DONORS OF THE SERGIO BERNALES
HOSPITAL IN COLLIQUE, 2025

TRABAJO ACADÉMICO PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE SEGUNDA
ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE

AUTOR

HOLGER ELMER ZEBALLOS CONISLLA

ASESOR

BILLY JOEL SANCHEZ JACINTO

LIMA-PERÚ

2026

ASESOR DE TRABAJO ACADÉMICO

ASESOR

MSC (C). BILLY JOEL SANCHEZ JACINTO

LICENCIADO EN TECNOLOGÍA MÉDICA DE LABORATORIO CLÍNICO

DEPARTAMENTO ACADÉMICO DE TECNOLOGÍA MÉDICA

CÓDIGO ORCID: 0000-0001-7106-4114

Fecha de Aprobación: 23 de junio del 2026

Calificación: aprobado

Dedicatoria.

Dedico este a mis padres quienes con su amor, paciencia y esfuerzo me han permitido llegar a cumplir hoy un sueño más, gracias por inculcar en mí el ejemplo de esfuerzo y valentía, de no temer las adversidades porque Dios está conmigo siempre. A mi hermano por su cariño y apoyo incondicional, durante todo este proceso, por estar conmigo en todo momento gracias. A mis hijas porque con sus oraciones, consejos y palabras de aliento hicieron de mí una mejor persona y de una u otra forma me acompañan en todos mis sueños y metas.

Agradecimiento.

Agradecimiento a nuestros docentes de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, por haber compartido sus conocimientos a lo largo de la preparación de nuestra profesión, de manera especial, al Mg. Billy Sánchez Jacinto tutor de mi proyecto de investigación quien ha guiado con su paciencia, y su rectitud como docente, y a los demás profesores y colegas por su valioso aporte para nuestra investigación.

Fuentes de financiamiento.

Autofinanciado

Declaración de conflicto de intereses

El autor y asesor Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses, ya sea de índole financiero, personal o profesional, que pudiera haber influido en el desarrollo, presentación o resultados del trabajo presentado en este trabajo.

DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD

El egresado:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES
1.	ZEBALLOS CONISLLA HOLGER ELMER

Perteneiente al programa de la **SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE**, autor del trabajo titulado: **COMPARACIÓN DE DOS MÉTODOS DE QUIMIOLUMINISCENCIA PARA LA DETECCIÓN DE Anti-HBc EN DONANTES DE SANGRE DEL HOSPITAL SERGIO BERNALES DE COLLIQUE, 2025** el cual ha sido elaborado, sustentado y aprobado, según corresponda, para optar por el **TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE** bajo la modalidad de **TRABAJO ACADÉMICO**.

En calidad de docente asesor de la Universidad Peruana Cayetano Heredia:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES DEL DOCENTE	FACULTAD	NIVEL DE ASESORÍA
1.	SANCHEZ JACINTO BILLY JOEL	MEDICINA	ASESOR

Declaramos que el contenido del presente documento es original y que las citas y referencias a otros autores cumplen con las normas académicas establecidas. En ese sentido, hacemos constar que:

- El documento presenta un porcentaje de similitud de **21%**, según el reporte emitido por el software **Turnitin®** (identificador de entrega: **trn:oid:::1:3602069357**; fecha de entrega: **26-06-2026**).
- Tras una revisión detallada del reporte y del contenido del trabajo en cuestión, no se han identificado indicios de plagio.
- Se certifica que el documento respeta los principios de integridad académica y cumple con los requisitos institucionales de originalidad.

Lugar y fecha: **Lima, 26 de junio del 2026.**

Firma del asesor
N° DNI: 46275162
ORCID: 0000-0001-7106-4114



TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN

ABSTRACT

1. INTRODUCCIÓN	1
2. JUSTIFICACIÓN.....	6
3. OBJETIVOS.....	7
3.1. Objetivo general.....	7
3.2. Objetivos específicos	7
3.3. Hipótesis:	7
4. MATERIALES Y METODOS	8
4.1. Diseño de estudio	8
4.2. Población:	8
4.2.1. Unidad de análisis.....	8
4.3. Tamaño muestral:.....	8
4.4. Definición Operacional de Variables:.....	10
4.5. Instrumentos.....	15
4.6. Procedimientos y técnicas:.....	15
4.7. Aspectos éticos.....	16
4.8. Plan de análisis de datos	16
5. PRESUPUESTO	19
6. FINANCIAMIENTO	19
7. CRONOGRAMA	20
8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	21
9. ANEXOS.....	24

RESUMEN

El diagnóstico de hepatitis B resulta esencial para salud pública, por ende, en los bancos de sangre se realiza tamizaje de las pruebas relacionadas al virus de la hepatitis B. Una de las pruebas es la detección de anticuerpos contra el antígeno core (anti HBc) del virus que puede ser estimada por una serie de metodologías. Por lo tanto, es importante que los laboratorios evalúen y/o verifiquen las metodologías. **Objetivo:** Determinar el acuerdo positivo y negativo entre dos métodos de quimioluminiscencia para la detección de anti-HBc en donantes de sangre del Hospital Sergio Bernal de Collique, 2025. **Materiales y métodos:** El diseño del estudio es observacional, y retrospectivo de comparación de pruebas cualitativas que utilizarán los datos de un proceso de evaluación de una prueba candidata en el mes de diciembre del 2025. La prueba a evaluar corresponde al método de quimioluminiscencia del analizador MAGLUMI X3 y el método comparador es el analizador Architect i1000. Se recolectará resultados de 50 muestras reactivas y 50 muestras no reactivas del analizador Architect i1000; los resultados serán comparados con los resultados emitidos por el MAGLUMI X3. Se calculará los acuerdos positivos, negativos y sus respectivos intervalos de confianza; índice de Kappa, concordancia global y McNemar. Todo esto se basará en las fórmulas de la guía CLSI-EP12 y el análisis estadístico del programa STATA.

Palabras clave: Quimioluminiscencia, Anti-HBc, donantes de sangre, comparación, acuerdo positivo, acuerdo negativo.

ABSTRACT

The diagnosis of hepatitis B is essential for public health; therefore, blood banks perform screening tests related to the hepatitis B virus. One of these tests is the detection of antibodies against the core antigen (anti-HBc) of the virus, which can be estimated using a number of methodologies. Therefore, it is important that laboratories evaluate and/or verify these methodologies. **Objective:** To determine the positive and negative agreement between two chemiluminescence methods for the detection of anti-HBc in blood donors at the Sergio Bernales Hospital in Collique, 2025. **Materials and methods:** The study design is observational and retrospective, comparing qualitative tests using data from an evaluation process of a candidate test in December 2025. The test to be evaluated is the chemiluminescence method of the MAGLUMI X3 analyzer, and the comparator method is the Architect i1000 analyzer. Results will be collected from 50 reactive and 50 non-reactive samples from the Architect i1000 analyzer; the results will be compared with the results issued by the MAGLUMI X3. Positive and negative agreement and their respective confidence intervals will be calculated, along with the Kappa index, overall agreement, and McNemar's coefficient. All of this will be based on the formulas of the CLSI-EP12 guidelines and statistical analysis using the STATA program.

Keywords: Chemiluminescence, Anti-HBc, blood donors, comparison, positive agreement, negative agreement.

1. INTRODUCCIÓN

El virus de la hepatitis B es una infección que afecta al hígado causando enfermedades agudas o crónicas. Las vías de transmisión son de madre a hijo durante el trabajo de parto, contacto sexual con persona infectada, exposición de dispositivos punzocortantes o fluidos corporales y transfusión sanguínea (1,2).

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), existen alrededor de 250 millones de personas con infección crónica y más de 1 millón de infecciones aparecen cada año de manera aguda. A pesar que existen vacunas que pueden prevenir la infección del virus, se estima, que ha causado la muerte de 1.1 millón de personas por cirrosis y cáncer hepático durante el año 2022 (3,4).

Por ello, en las pruebas de tamizaje para donantes de sangre, se incluyen pruebas que detecten antígenos o anticuerpos del virus de la hepatitis B. Tal es el caso de la prueba de antígeno de superficie del virus de Hepatitis B (HBsAg), y la prueba de detección de anticuerpos contra el núcleo (core) del virus (Anti-HBc) y de esta manera se disminuye el riesgo de contagio por transfusión sanguínea a través de los hemocomponentes (5,6).

En el presente estudio nos enfocaremos en la prueba de Anti-HBc, que al igual que otras pruebas, deben ser analizadas con metodologías de laboratorio de alta confiabilidad. Por eso, es muy importante los estudios de comparación de métodos ante la vasta variedad de proveedores en el mercado. Una de las metodologías más conocidas y utilizadas en los laboratorios es la quimioluminiscencia (CLIA) por su alta sensibilidad (7).

La técnica de CLIA consiste en la detección y cuantificación de sustancias a través de la luz emitida producto de una excitación química de unas moléculas que intervienen en la reacción. Dichas moléculas para regresar a su estado basal, liberan energía (luz) que es proporcional a la concentración la sustancia en la muestra. Es una técnica analítica de alta sensibilidad, sobre todo en reacciones antígeno-anticuerpo que son marcados con enzimas o compuesto como el luminol o éster de acridina que son las responsables de la emisión de luz. De esta manera se puede detectar la presencia de hormonas, marcadores tumorales, enfermedades infecciones, etc. (8,9)

Actualmente existen muchas marcas que ofrecen la misma metodología, sin embargo, el laboratorio clínico o Banco de Sangre deben evaluar y verificar su confiabilidad de acuerdo a lo establecido por el fabricante Para ello, existen guías internacionales y nacionales que establecen un protocolo de comparación, tal es el caso de la Instituto de Estandarización de Laboratorio Clínico (CLSI) EP12, y Guía del Instituto de calidad del Perú (INACAL) (10,11). Dichas guías describen los procedimientos para calcular la especificidad y sensibilidad de las pruebas cualitativas, acuerdos negativos y positivos (solo si el comparador no es un método de referencia).

Varios trabajos publicados recientemente, han evaluado distintas metodologías para la detección de anticuerpos o antígenos con el fin de compararlas y concluir objetivamente cual se adapta mejor a su realidad. Tal es el caso de un estudio internacional en Republica Checa cuyo objetivo fue analizar la especificidad de la inmunocromatográfica y la prueba ELISA para la detección de antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg) y compararlas con la prueba referente que fue la técnica de reacción en cadena de la polimerasa (PCR). Entre sus hallazgos se reportó que la

prueba rápida tuvo una sensibilidad de 97% y especificidad de 91%, mientras, la prueba ELISA tuvo una sensibilidad de 78% y especificidad del 76% (12)

Otro estudio en la India tuvo como objetivo comparar la sensibilidad y especificidad relativas de la prueba rápida de inmunotransferencia (ITC) con la prueba ELISA para la detección del HBsAg. De un total de 526 muestras, encontraron una sensibilidad y la especificidad de la prueba rápida de 96.8 % y 99.7 %, respectivamente en comparación con la prueba ELISA (13). En ese mismo país, también desarrollaron un estudio que tuvo el objetivo de evaluar el grado de rendimiento del CLIA frente a dos métodos de prueba ELISA diferentes para la detección serológica del VIH. De 850 muestras obtenidas de donantes de sangre, 97 muestras fueron encontradas reactivas por CLIA. Mientras que 102 y 104 tuvieron resultados reactivos en los dos métodos de prueba ELISA. Luego se confirmó que 98 resultados eran positivos por la prueba de PCR concluyendo que CLIA demostró una especificidad superior que la prueba de ELISA (14).

Por otro lado, otro estudio en Guatemala correlacionó dos pruebas rápidas SD HBsAg WB y 01FK11 Bioline, para la detección de HBsAg. Para ello, se analizaron los resultados positivos a HBsAg de 930 muestras de ambas pruebas rápidas con respecto a la prueba de referencia de ECLIA. Como resultado se obtuvo que la prueba rápida SD tuvo mejor mayor porcentaje de falsos positivos. Estos resultados ayudaron a definir que prueba disminuía los costos debido a la necesidad de realizar otras pruebas confirmatorias para establecer el diagnóstico final (15).

A nivel nacional, existen pocas referencias sobre este tipo de estudios en enfermedades infecciosas; sin embargo, si hay estudios para pruebas bioquímicas u

hormonales. Tal es el caso de un estudio en Huánuco que tuvo como objetivo comparar la sensibilidad y especificidad del método de enzimoimmunoensayo (ELISA) frente a la quimioluminiscencia (CLIA), para la cuantificación de hormonas tiroideas. De 211 muestras de pacientes analizadas con CLIA, se obtuvo un 68% sanos y un 32% de pacientes con patología tiroidea, de los cuales, todos fueron compatibles con su clínica. Mientras que, por ELISA, el 79% fueron negativos y un 21% positivos. Por tanto, la sensibilidad y especificidad de ELISA fue 57,9 % y 96,5 %, respectivamente. Esto ayudó a identificar a CLIA como prueba más sensible y específica para detectar problemas tiroideos debido a que fue más relacionado a los síntomas del paciente (16).

Por lo tanto, es importante realizar estudios de comparación de metodologías para detección de pruebas de laboratorio, como la Anti-HBc que nos ayuda al tamizaje de donante de sangre y disminuir el riesgo contagio de hepatitis B. En este estudio, se compararán dos pruebas de CLIA del analizador Maglumi X3 (marca SNIBE) y Architect i1000 sr (marca Abbott Core Laboratory). Ambas pruebas, a pesar de ser CLIA, tienen varias particularidades.

En el caso de Maglumi, se mezcla la muestra con buffer, Aminobutil isoluminol (ABEI) marcado con anticuerpos monoclonal anti-HBc que competirá con la muestra del paciente y genera la señal lumínica, un colorante fluorescente Isotiocianato de fluoresceína (FITC) marcado con antígeno HBcAg, y partículas magnéticas unidas a anticuerpo policlonal Anti-FITC; todo es mezclado e incubado. De esta manera se forman los inmunocomplejos que luego se precipitan al campo magnético. Mientras

que el sobrenadante es descartado a través de un lavado. Por último, se adiciona la solución iniciadora de la reacción quimioluminiscente. La reacción es medida por un fotomultiplicador que reporta en unidades relativas de luz (RLU), cuyo resultado es inversamente proporcional a la cantidad de Anti-HBc del suero del paciente (17).

En el caso de Architect se mezcla la muestra junto con dos diluyentes, y micropartículas paramagnéticas recubiertas de antígeno recombinante HBcAg. Luego, se mezcla, se lava y se le añade el conjugado de anticuerpos anti humano marcado con acridinio. Después de otro ciclo de lavado se añaden sus soluciones preactivadora y activadora para iniciar la reacción quimioluminiscente que se mide en URL que es directamente proporcional a la cantidad de anti HBc (18).

En líneas generales, ambas metodologías de quimioluminiscencia se diferencian principalmente por la naturaleza de sus anticuerpos, marcador luminiscente e interpretación de resultados. Por ello, resulta necesario comparar sus resultados con distintas muestras para evaluar cuál es más viable de utilizar en un banco de sangre como en el hospital Nacional Sergio Bernales.

2. JUSTIFICACIÓN

El propósito de este estudio es comparar dos metodologías de quimioluminiscencia a través del cálculo del acuerdo positivo y negativo para la detección de anti-HBc en muestras de donantes de sangre del Hospital Sergio Bernales. Esto con la finalidad determinar que prueba emite más resultados positivos o negativos, teniendo en cuenta que en un contexto de banco de sangre se requiere que la prueba de tamizaje presente una mayor sensibilidad diagnóstica. O si ambos analizadores presentan resultados similares, ayudaría en la confianza del personal de laboratorio a utilizarlos indistintamente.

Además, es una buena oportunidad de comparar metodologías que aparentemente son similares por ser CLIA, pero tiene marcadas diferencias que fueron mencionadas líneas arriba. Estos datos también resultan relevantes en la toma de decisiones en un proceso de licitación de un hospital público como el de Sergio Bernales.

Por último, a nivel nacional, existe poca literatura sobre la comparación de dos metodologías de CLIA en la detección de anti-Hbc. Esto ayudaría en futuras investigaciones que busquen referencias para utilizar cualquiera de estas dos marcas, e iniciar algún proyecto experimental.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN:

¿Cuál es el nivel de acuerdo positivo y negativo entre dos métodos de quimioluminiscencia para la detección de anti-HBc en donantes de sangre del Hospital Sergio Bernales de Collique, 2025?

3. OBJETIVOS

3.1.Objetivo general

- Determinar el acuerdo positivo y negativo entre dos métodos de quimioluminiscencia para la detección de anti-HBc en donantes de sangre del Hospital Sergio Bernales de Collique, 2025

3.2.Objetivos específicos

- Determinar el porcentaje de acuerdo positivo de las dos pruebas de quimioluminiscencia para la detección de anti-Hbc en donantes de sangre del hospital Sergio Bernales de Collique, 2025.
- Determinar el porcentaje de acuerdo negativo de las dos pruebas de quimioluminiscencia para la detección de anti-Hbc en donantes de sangre del hospital Sergio Bernales de Collique, 2025.
- Determinar el índice de concordancia kappa entre dos métodos de quimioluminiscencia para la detección de anti-HBc en donantes de sangre del hospital Sergio Bernales de Collique, 2025

3.3.Hipótesis:

- Ho: No existe diferencias entre las dos pruebas de quimioluminiscencia para la detección de anti-Hbc
- H₁: Existe diferencias entre las dos pruebas de quimioluminiscencia para la detección de anti-Hbc

4. MATERIALES Y METODOS

4.1. Diseño de estudio

El diseño del estudio es observacional, retrospectivo de comparación de métodos diagnósticos cualitativos.

4.2. Población:

Registros de donantes de sangre que cuenten con resultados de las dos pruebas de quimioluminiscencia para detección de anti-HBc realizadas en el Hospital Sergio Bernales de Collique.

4.2.1. Unidad de análisis

Resultados pareados de las dos pruebas de quimioluminiscencia para detección de anti-HBc obtenidos de un mismo donante

4.3. Tamaño muestral:

Se seguirá las reglas del protocolo de INACAL y CLSI - EP12, donde se describe el protocolo para realizar una comparación de dos metodologías cualitativas se debe contar con 50 muestras reactivas y 50 muestras no reactivas y en nuestro estudio el método comparador es Architect i1000 que también presenta un principio de quimioluminiscencia.

4.3.1. Muestreo:

Por conveniencia para llegar al tamaño establecido por el protocolo de CLSI – EP 12: 50 muestras reactivas y 50 muestras no reactivas

4.3.2. Criterios de inclusión:

- Registros de donantes de sangre atendidos en el Banco de Sangre del Hospital Sergio Bernales de Collique durante el año 2025.

- Registros de donantes que cuenten con resultados de detección de anti-HBc obtenidos mediante ambos métodos de quimioluminiscencia.
- Registros con resultados completos y legibles de ambas pruebas diagnósticas
- Muestras procesadas en el mismo episodio de donación
- Resultados clasificados como reactivos o no reactivos según los puntos de corte establecidos por cada fabricante

4.3.3. Criterios de exclusión:

- Registros incompletos o con información inconsistente en cualquiera de las variables de estudio.
- Donantes que no cuenten con resultados disponibles en ambos métodos de quimioluminiscencia.
- Muestras con resultados indeterminados, inválidos o en zona gris.

4.4. Definición Operacional de Variables:

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Indicador
Resultado de anti Hbc por MAGLUMI	Interpretación de las URLs emitido por el analizador automatizado de CLIA de MAGLUMI	Resultado de analizar la muestra para la detección de anti-Hbc visualizado en el sistema de laboratorio	Cualitativa	Nominal	Reactivo No reactivo
Resultado de anti Hbc por Architect i1000	Interpretación de las URLs emitido por el analizador automatizado de CLIA de Architect i1000	Resultado de analizar la muestra para la detección de anti-Hbc visualizado en el sistema de laboratorio	Cualitativa	Nominal	Reactivo No reactivo

4.5.Instrumentos

Se usará una ficha de recolección de datos en las que se registrará los resultados de las muestras de cada donante cumpliendo con los criterios de confidencialidad de datos (**Ver anexo 1**).

4.6.Procedimientos y técnicas:

- Este estudio será llevado a cabo por el investigador principal y contará con el apoyo del Área de Banco de Sangre del Hospital Sergio Bernales de Collique.

Obtención de datos de la población de estudio:

- Al ser un estudio retrospectivo, se recolectará los resultados de las muestras de donantes que acudieron en el mes de diciembre del 2025 al Banco de Sangre del Hospital Sergio Bernales de Collique.
- Se identificará los 50 resultados de pacientes reactivos y no reactivos del reporte del analizador de Architect i1000, y luego se anotará el resultado emitido por el analizador candidato que fue MAGLUMI X3.

Recolección de datos:

- Para la evaluación del analizador candidato, se procesaron las muestras el mismo día en ambos analizadores, y sus resultados fueron almacenados en el sistema informático de laboratorio. Estos datos serán analizados en este estudio para evaluar su nivel de comparación.

4.7.Aspectos éticos

Este protocolo se registrará en el Sistema Descentralizado de información y seguimiento a la investigación (SIDISI) – dirección universitaria de investigación, ciencia y tecnología (DUICT) y será evaluado por el comité de ética de la UPCH previamente a su análisis. Durante el desarrollo de este estudio se respetarán los principios éticos de la declaración de Helsinki y se seguirán estrictamente las indicaciones realizadas por el CIE-UPCH. También se presentará al comité de ética del Hospital Sergio Bernales de Collique. El presente estudio es un análisis primario el cual solo se recolectará datos de resultados sin identificar los datos personales de los donantes, por lo tanto, se solicitará exoneración de consentimiento al comité de ética.

4.8.Plan de análisis de datos

Primero, se realizará un análisis descriptivo de los resultados del método candidato (Maglumi). Luego, se creará la tabla 2x2, siguiendo las recomendaciones de la guía CLSI EP – 12 e INACAL, para la organización de los datos. Para ello, consideraremos las siguientes abreviaturas, descrito a continuación:

Método candidato (Maglumi)	Método comparador (Architect i1000)		Total
	Reactivo	No reactivo	
Reactivo	a	b	a + b
No reactivo	c	d	c + d
Total	a + c	b + d	n

- a: número de resultados donde ambas pruebas son reactivas
- b: número de resultados donde el método candidato es reactivo, pero el comparativo es negativo
- c: número de resultados donde el método candidato es negativo, pero el comparativo es positivo
- d: número de resultados donde ambos métodos son negativos
- n: número de muestras analizadas

Luego, se aplicará las siguientes fórmulas para el cálculo de porcentaje de acuerdo negativos y positivos:

$$\% \text{ Acuerdos positivos (AC)} = \frac{a}{a + c} \times 100\%$$

$$\% \text{ Acuerdos negativos (AN)} = \frac{d}{d + b} \times 100\%$$

Asimismo, se realizará el cálculo de los intervalos de confianza (IC) al 95% de los acuerdos positivos y negativos. Primero el IC de los acuerdos positivos se calcula de la siguiente manera:

$$\text{Límite inferior del IC} = \frac{(A - B)}{C} \times 100$$

$$\text{Límite superior del IC} = \frac{(A + B)}{C} \times 100$$

Donde:

$$A = 2 \times a + 3.84$$

$$B = 1.96 \times \sqrt{3.84} + 4 \times \frac{a \times c}{(a + c)}$$

$$C = 2 \times (a + c) + 7.68$$

Ahora para el cálculo de los intervalos de confianza (IC) de los acuerdos negativos, se realizará de la siguiente manera:

$$\text{Límite inferior del IC} = \frac{(D - E)}{F} \times 100$$

$$\text{Límite superior del IC} = \frac{(D + E)}{F} \times 100$$

$$D = 2 \times a + 3.84$$

$$E = 1.96 \times \sqrt{3.84} + 4 \times \frac{d \times b}{(d + b)}$$

$$C = 2 \times (d + b) + 7.68$$

Por último, realizaremos el cálculo de concordancia global, kappa con su intervalo de confianza al 95% y McNemar para evaluar si existe simetría en los desacuerdos de las muestras pareadas. Todo esto se realizará con el programa estadístico STATA.

5. PRESUPUESTO

PRESUPUESTO				
TIPO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	HONORARIO	TOTAL
RECURSOS HUMANOS	Investigador	1	Ad honorem	0
	Asesor	1	Ad honorem	0
	Asesor estadístico	1	Ad honorem	0
RECURSOS MATERIALES/SERVICIOS				
	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	COSTO	TOTAL
RECURSOS MATERIALES/SERVICIOS	Hojas bond	400 unid	S/ 30.00	S/ 30.00
	Copias	400 unid	S/ 0.10	S/ 4.00
	Lapiceros	6 unid	S/ 2.00	S/ 12.00
	Tableros	2 unid	S/. 6.00	S/ 12.00
	Licencia de gestor estadístico STATA	1	S/.450	S/.450
TOTAL				S/ 508.00

6. FINANCIAMIENTO

Este estudio será autofinanciado por el investigador principal

7. CRONOGRAMA

DESCRIPCIÓN		2026										2027	
		Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Setiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero
1	Búsqueda bibliográfica	x	x	x									
2	Elaboración del proyecto	x	x	x									
3	Revisión y firma de asesores del proyecto aprobado			x	x								
4	Presentación del proyecto de Investigación a la Facultad de Medicina Alberto Hurtado de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, para su aprobación.				x	x							
5	Presentación del proyecto de Investigación aprobado por la Facultad al comité de ética para su viabilidad					x							
6	Presentación del proyecto de Investigación aprobado por el comité de ética al área de investigación de la unidad operativa (Hospital Sergio Bernales de Collique).						x	x					
7	Aplicación el formato de recolección de datos.								x				
8	Recopilación, exploración de datos y análisis de la información.									x	x		
9	Descripción e interpretación de los resultados											x	
10	Elaboración y revisión de asesores de la investigación Final											x	x
11	Elaboración y publicación del artículo científico de la Investigación												x

8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. MINSA. ¿Qué es la Hepatitis B? [Internet]. 2025 [citado el 7 de febrero de 2026]. Disponible en: <https://www.gob.pe/92764-que-es-la-hepatitis-b>
2. Patel A, Dossaji Z, Gupta K, Roma K, Chandler TM, Minacapelli CD, et al. The Epidemiology, Transmission, Genotypes, Replication, Serologic and Nucleic Acid Testing, Immunotolerance, and Reactivation of Hepatitis B Virus. *Gastro Hep Adv.* el 1 de enero de 2024;3(2):139–50. doi:10.1016/j.gastha.2023.10.008
3. OMS. Hepatitis B [Internet]. 2025 [citado el 6 de febrero de 2026]. Disponible en: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-b>
4. MacLachlan JH, Cowie BC. Hepatitis B Virus Epidemiology. *Cold Spring Harb Perspect Med.* 2015;5(5):a021410. doi:10.1101/cshperspect.a021410 PubMed PMID: 25934461; PubMed Central PMCID: PMC4448582.
5. PRONAHEBAS - Ministerio de Salud. Guía Técnica para la Selección del Donante de Sangre Humana y Hemocomponente [Internet]. MINSA; 2018. Disponible en: ftp://ftp2.minsa.gob.pe/normaslegales/2018/R.M_241-2018-MINSA.PDF
6. Richard Moore II, Porter CL, Darling JM. Hepatitis B: Part I. Updates on Screening and Prevention. *Am Fam Physician* [Internet]. 2026 [citado el 16 de junio de 2026];113(3):229–34. Disponible en: <https://www.aafp.org/afp/2026/0300/hepatitis-b-part-1>

7. Sadeghalvad M. Introduction on Laboratory Tests for Diagnosis of Infectious Diseases and Immunological Disorders [Internet]. 2022;1–18. doi:10.1016/B978-0-12-818731-9.00087-2
8. Cinquanta L, Fontana D, Bizzaro N. Chemiluminescent immunoassay technology: what does it change in autoantibody detection? *Auto-Immun Highlights*. 2017;8(1):9. doi:10.1007/s13317-017-0097-2 PubMed PMID: 28647912; PubMed Central PMCID: PMC5483212.
9. Li L, Cai B, Tao C, Wang L. Performance Evaluation of CLIA for *Treponema Pallidum* Specific Antibodies Detection in Comparison with ELISA. *J Clin Lab Anal*. 2015;30(3):216–22. doi:10.1002/jcla.21839 PubMed PMID: 25716172; PubMed Central PMCID: PMC6807082.
10. INACAL. Directriz para la validación y verificación de los procedimientos de análisis cualitativos en los laboratorios clínicos. 2024.
11. CLSI. EP12 Evaluation of Qualitative, Binary Output Examination Performance [Internet]. 2023 [citado el 9 de febrero de 2026]. Disponible en: <https://clsi.org/shop/standards/ep12/>
12. Navvabi N, Khadem MH, Navvabi A, Chalipa HR, Zitricky F. Evaluación comparativa de las pruebas de diagnóstico ELISA e inmunocromatografía para detección de HBsAg en infección por VHB confirmada por PCR. *Rev Gastroenterol México*. 2022;87(2):176–80. doi:10.1016/j.rgmx.2020.12.003

13. Shrivastava R, Chaurasia D. Evaluation of rapid diagnostic test compared with ELISA for detection of hepatitis B surface antigen. *Indian J Microbiol Res.* 2021;7(2):203–6. doi:10.18231/j.ijmr.2020.036
14. Nilofer J, Subhashini P. Comparative evaluation of ELISA & CLIA screening assays in the effective detection of HIV infection in blood donor samples: An observational study from a blood bank in tertiary health center. *Int J Health Sci.* el 1 de junio de 2022;6(S1):13149–56. doi:10.53730/ijhs.v6nS1.8291
15. Navas J, Pérez B, Aresti M, Samayoa A. Correlación de prueba rápida y automatizada para detección de antígeno de superficie de hepatitis B. *Cienc Lat Rev Científica Multidiscip.* 2023;7(1):2458–72. doi:10.37811/cl_rcm.v7i1.4601
16. Dávila I. Comparación entre el método enzimoimmunoensayo y la quimioluminiscencia, para la cuantificación de hormonas tiroideas. *Rev Peru Cienc Salud.* 2025;7(1):35–40. doi:10.37711/rpcs.2025.7.1.560
17. Snibe Diagnostic. MAGLUMI Hepatitis B Core Antibody (Anti-HBc) CLIA kit: instruction for use. Shenzhen: Snibe Diagnostic. 2024.
18. Abbott Core Laboratory. ARCHITECT Anti-HBc II assay: package insert. Illinois: Abbott Laboratories. 2024.

ANEXOS

Anexo 1

FICHA DE RECOLECCION DE DATOS

N° de muestra	Resultado de Maglumi X3	Resultado de Architect i1000	Observación