

HEPATITIS E

Análisis serológico completo de uso diario

HEPATITIS E VIRCLIA® IgG MONOTEST
HEPATITIS E VIRCLIA® IgM MONOTEST
HEPATITIS E VIRCLIA® IgG AVIDITY MONOTEST

Inmunoensayos quimioluminiscentes (CLIA) para detectar anticuerpos frente al virus de la hepatis E en muestras de suero o plasma humano.

- **Solución completa** como ayuda al diagnóstico de la hepatitis E: HEV IgM, HEV IgG y avidez de HEV IgG.
- **Antígenos recombinantes**.
- Método de **inmunocaptura para la determinación de anticuerpos IgM** que aumenta la especificidad.
- **Cuantificación de la concentración de anticuerpos IgG** del paciente en unidades internacionales por mililitro (UI/ml), de acuerdo con el estándar de la OMS.
- **Primera y única prueba comercial de avidez** como ayuda al diagnóstico de la infección aguda por hepatitis E.
- **Formato monotest con reactivos listos para uso**.
- **Protocolo simple y automatizado que proporciona resultados en 1 hora**.
- **Compatible con el resto del panel VirClia®**, una amplia solución con más de 90 parámetros de enfermedades infecciosas en formato CLIA monotest.



vircell
MICROBIOLOGISTS

Hepatitis E

Análisis serológico completo de uso diario

VirClia® monotest

Fundamentos

El virus de la hepatitis E (VHE) es una de las principales causas de hepatitis aguda en el mundo y su incidencia ha aumentado extraordinariamente en los últimos años. Su mayor impacto clínico está en inmunodeprimidos, mujeres embarazadas y pacientes con hepatopatía base.

Según la OMS, se trata de una de las principales causas de muerte por hepatitis aguda de origen vírico a nivel mundial.

Herramientas de diagnóstico

La detección del ARN viral es el método de referencia aunque, debido a la corta duración de la viremia, un resultado indetectable en la fase sintomática no es concluyente.

El diagnóstico de cribado inicial suele hacerse indirectamente, debido a la rapidez y disponibilidad de las técnicas serológicas. La presencia de **anticuerpos Anti-VHE IgM** es un indicador de infección aguda con una importante implicación en el diagnóstico clínico, pero cuando su reactividad es aislada se recomienda realizar una nueva determinación para evidenciar la seroconversión a Anti-VHE-IgG.

Los **anticuerpos Anti-VHE-IgG** pueden durar más de 10 años y son indicadores de infección pasada. No obstante, un incremento superior a cuatro veces en el nivel basal de anticuerpos también se puede usar como criterio diagnóstico de la infección reciente por el VHE. Los **ensayos de avidez de IgG** determinan la afinidad de estos anticuerpos y permiten distinguir infecciones recientes, que presentan baja avidez, de infecciones pasadas con alta avidez.

Principales recomendaciones de cribado

- En todos los pacientes con hepatitis aguda o fallo hepático agudo.
- En los pacientes con enfermedad hepática crónica conocida o de reciente diagnóstico con descompensación y/o datos sugestivos de inflamación hepática aguda.
- En la valoración de todo paciente con hepatitis crónica así como en pacientes con enfermedad hepática de origen incierto.
- En todos los donantes de órganos.

El auténtico Monotest

- Pruebas a demanda: **1 tira = 1 prueba informada**. No se requiere nada más.
- **Control de Calidad individual por monotest**, sin necesidad de controles o calibraciones adicionales.
- Protocolo automatizado en sistema ***Random Access*** con resultados en 1 hora.
- **Resultados en el mismo día**, sin externalizar resultados ni acumular muestras.



Especificaciones Técnicas

La sensibilidad y especificidad se determinaron frente a un kit comercial.

	N° de muestras	Sensibilidad	Especificidad
HEV VIRCLIA IgM	**256**	**95%**	**99%**
HEV VIRCLIA IgG	**254**	**92%**	**99%**
HEV VIRCLIA IgG avidez	**153**	**93%**	**91%**

- Borrego Jiménez, J. *et al*. 2018. Valoración de un nuevo ensayo quimioluminiscente en comparación con ELISA en la detección de IgG contra el virus de la hepatitis E. Revista de la Sociedad Andaluza de Microbiología y Parasitología Clínica. 1 (2). XXXI Reunión SAMPAC "INFECCIONES EMERGENTES".
- Dichtl, K. *et al*. 2021. Evaluation of a Novel CLIA Monotest Assay for the Detection of Anti-Hepatitis E Virus-IgG and IgM: A Retrospective Comparison with a Line Blot and an ELISA. Pathogens 2021, 10, 689.
- Lier, C. *et al*. 2019. Evaluation of the performance of semi-automated serological tests VirClia® for the detection of IgM and IgG anti-Hepatitis E Virus (HEV). XXIes Journées Francophones de Virologie, Lyon, France.
- Mateo, M. *et al*. 2018. Assessment Of The Hepatitis E Virclia® System For The Detection Of IgM And IgG Antibodies Against HEV. International Meeting on Emerging Diseases and Surveillance. Vienna, Austria.
- Sampedro, A. *et al*. 2018. Comparison of a chemiluminescent test and an ELISA for the detection of antibodies against the virus of Hepatitis E. SEIMC, Bilbao, Spain.

PMS074-11/26

NUEVO
TECNOLOGÍA INNOVADORA

1
FORMATO MONOTEST

1h
RESULTADOS AUTOMATIZADOS EN 1 H APROX.

SOLUCIÓN COMPLETA

MEJOR ATENCIÓN AL PACIENTE

Información y productos relacionados

Referencia	Descripción	Clasificación	Contenido
VCM066	HEPATITIS E VIRCLIA® IgG MONOTEST (cuantitativo)	CE_{0123} IVDR	24 tests
VCM067	HEPATITIS E VIRCLIA® IgM MONOTEST (captura)	CE_{0123} IVDR	24 tests
VCM093	HEPATITIS E VIRCLIA® IgG AVIDITY MONOTEST	CE_{0123} IVDR	12 tests

Vircell, S.L. Parque Tecnológico de la Salud, Avicena 8. 18016 Granada, España. info@vircell.com
Vircell Spain, S.L.U. Pol. Ind. Dos de Octubre, Plaza Domínguez Ortiz 1. 18320 Santa Fe, Granada
Delegación Madrid: 913 457 903. Delegación Barcelona: 933 099 530. www.vircell.com

vircell MICROBIOLOGISTS