

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 hepatitis E en muestras de suero o plasma humano.

- Solución completa como ayuda al diagnóstico de la hepatitis E: HEV IgM, HEV IgG y avidéz 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 avidéz 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.



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). XXIIes 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.



Información y productos relacionados

Referencia	Descripción	Clasificación	Contenido
VCM066	HEPATITIS E VIRCLIA® IgG MONOTEST (cuantitativo)	CE0123	24 tests
VCM067	HEPATITIS E VIRCLIA® IgM MONOTEST (captura)	CE	24 tests
VCM093	HEPATITIS E VIRCLIA® IgG AVIDITY MONOTEST NUEVO	CE0123	12 tests