

# Hepatitis E Virus (VHE)

con  
genotipo VHE 3

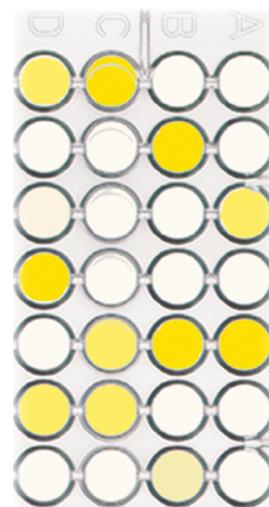
## recomWell HEV IgG recomWell HEV IgM

Inmunoensayo de enzimas con antígenos producidos por técnicas recombinantes para la detección de anticuerpos IgG e IgM contra el Virus de la Hepatitis E (VHE) en suero o plasma humanos

El virus de la Hepatitis E (VHE) es una de las principales causas de la hepatitis adquirida por vía oral-fecal en todo el mundo, generalmente como resultado de beber agua contaminada. En los países desarrollados, la Hepatitis E se transmite generalmente a través de la carne de cerdo infectada, que no fue lo suficientemente cocida. VHE puede ser transmitida a través de productos de sangre, transfusiones sanguíneas y donación de órganos. En Europa la mayoría de los casos de Hepatitis E son causados por el genotipo VHE 3.

La infección por VHE por lo general permanece asintomática. La Hepatitis E aguda es una enfermedad con una presentación clínica similar a la Hepatitis A. Los signos típicos de la Hepatitis E incluyen síntomas similares a la gripe, vómito, diarrea, fiebre, artralgias y dolor de cabeza por lo general asociados con un aumento de los valores de las enzimas hepáticas. Se desarrolla una ictericia colestática durante el curso de la enfermedad que puede persistir durante varias semanas. La infección por VHE es generalmente autolimitante. En las regiones endémicas en un alto porcentaje de casos las infecciones por VHE durante el embarazo siguen un curso fulminante, acompañadas por una alta tasa de mortalidad de aprox. 20%. En hombres y mujeres no gestantes la tasa de mortalidad es del 0.5% – 4.0%.

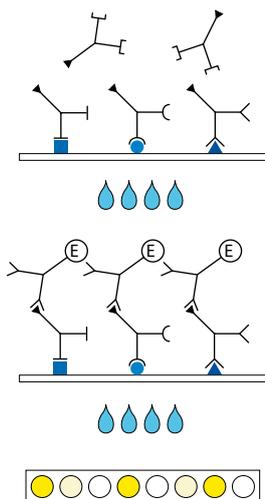
Para el *recomWell HEV IgG*, *IgM* son usados los antígenos recombinantes purificados de los genotipos VHE 1 y 3, lo que garantiza de una forma reproducible una alta sensibilidad y especificidad. Los otros genotipos VHE 2 y 4 se pueden diagnosticar por la reactividad cruzada. El *recomWell HEV IgG*, *IgM* es muy adecuado como un ensayo de selección, especialmente en caso de resultados negativos resultantes de la detección de la Hepatitis A-C.



### Ventajas del Producto

- Antígenos recombinantes
  - Alta sensibilidad y especificidad
  - Excelente discriminación entre los resultados positivos y negativos
- Muy buena linealidad utilizando el estándar internacional VHE IgG de la OMS
- Detección sensible de los cuatro genotipos de VHE que se presentan en todo el mundo, incluyendo infecciones autóctonas de VHE causadas por el genotipo VHE 3
- Detección selectiva de anticuerpos IgG e IgM
- Procedimiento idéntico para la determinación de la IgG e IgM
- Procedimiento de la prueba y reactivos idénticos en todos los MIKROGEN *recomWell* ELISA – reactivos intercambiables
- Fácil procedimiento de la prueba; cuantificación; posible automatización
- Break-a-part: es posible realizar el examen de muestras únicas
- La marca CE: La prueba *recomWell VHE* satisface los altos estándares de la directiva Europea 98/79/EC sobre productos sanitarios para el diagnóstico in vitro

## Principio de la Prueba y Procedimiento



Prueba indirecta de sandwich.

Los antígenos recombinantes se unen a la fase sólida.

**1ª Incubación** Añadir muestras diluidas de pacientes 1:101 (muestra: 10 µl de suero o plasma), incubar durante **1 h a 37 °C**.

Lavar 4 veces

**2ª Incubación** Añadir el conjugado de anticuerpos anti-humanos con peroxidasa (IgG o IgM específica). Incubar durante **30 min a 37 °C**.

Lavar 4 veces

**Reacción de Color** Añadir la solución de TMB lista para usar e incubar durante **30 min a temperatura ambiente**. Detener la reacción del sustrato con H<sub>3</sub>PO<sub>4</sub> y medir la extinción a 450 nm.

## Evaluación

### Sensibilidad

RT-PCR muestras positivas <sup>1</sup> (n = 6)	recomWell HEV	
	IgG	IgM
Negativo	0	0
Límite	0	1
Positivo	6	5
<b>Sensibilidad</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>

<sup>1</sup> 3 muestras examinadas con test in-house-PCR Mikrobiologie Universitätsklinikum Regensburg, 3 muestras examinadas con la prueba Mikrogen VHE PCR *ampliCube* HEV.

Muestras con sospecha aguda de infección con VHE <sup>1</sup> (n = 89)	recomWell HEV	
	IgG	IgM
Negativo	1	1
Límite	0	1
Positivo	88	87
<b>Sensibilidad</b>	<b>98,9 %</b>	<b>98,9 %</b>

<sup>1</sup> Muestras de pacientes con sospecha de hepatitis aguda y anticuerpos IgG e IgM contra VHE.

### Especificidad

	recomWell HEV	
	IgG (n = 134) <sup>1</sup>	IgM (n = 359) <sup>2</sup>
Negativo	132	354
Límite	1	0
Positivo	1	5
<b>Sensibilidad</b>	<b>98,5 %</b>	<b>98,6 %</b>

<sup>1</sup> Los sueros de donantes de sangre se evaluaron como negativos de forma unánime con otro HEV ELISA IgG y con *recomLine* HEV IgG.

<sup>2</sup> 159 sueros de pacientes con sospecha clínica de hepatitis no E; definidos serológicamente con un *recomWell* ELISA, otro ELISA y/o un *recomLine* Test; positivo para (resp. o) anticuerpos HBs-IgM, VHA-IgM, CMV-IgM, VEB-IgM, Parvo-IgM, HCV-IgG, así como 200 donantes de sangre negativos.

### Seroprevalencia

Sueros de donantes de la Cruz Roja de Baviera (n = 200)	recomWell HEV	
	IgG	IgM
Negativo	134	198
Límite	6	0
Positivo	60	2
<b>Seroprevalence</b>	<b>33 %</b>	<b>1 %</b>

### Artículo No.

5004 **recomWell HEV IgG**  
Reactivos para 96 determinaciones

5005 **recomWell HEV IgM**  
Reactivos para 96 determinaciones

### Almacenamiento

A 2°C - 8°C