

HEPATITIS DELTA

Una enfermedad infradiagnosticada que requiere acción

El virus de la hepatitis D (HDV) es un virus hepatotrópico defectivo que depende del virus de la hepatitis B (HBV) para replicarse y puede causar enfermedad hepática aguda y crónica. Ha sido clasificado como carcinógeno para humanos (Grupo 1), al igual que los virus de la hepatitis B y C.

¿Por qué el HDV es importante?

La forma más grave de hepatitis viral

- Se estima que entre 12 y 60 millones de personas están infectadas por HDV en todo el mundo.¹
- El HDV provoca una progresión acelerada de la enfermedad hepática, que puede conducir rápidamente a cirrosis y carcinoma hepatocelular.^{1,2}
- En comparación con la infección por HBV sola, la coinfección con HDV empeora significativamente los resultados clínicos, aumentando el riesgo de insuficiencia hepática, trasplante y muerte.³

Desafíos en el diagnóstico del HDV



No existe un cribado sistemático de HDV en pacientes con HBV, a pesar de que las guías lo recomiendan.



La serología puede ser poco fiable en fases tempranas; se requiere confirmación con HDV RNA cuantitativo.



Acceso limitado a pruebas estandarizadas de HDV RNA, aunque la monitorización de la carga viral es clave.



Bajo conocimiento de la enfermedad entre los profesionales sanitarios.

El diagnóstico del HDV sigue siendo complejo, y la cuantificación estandarizada del RNA de HDV es esencial para cerrar esta brecha diagnóstica y apoyar decisiones clínicas informadas.

HEPATITIS DELTA REALTIME PCR KIT

VIRCELL HEPATITIS DELTA REALTIME PCR KIT

Solución molecular fiable para el diagnóstico del HDV

Ensayo RT-qPCR cuantitativo que permite la detección y cuantificación precisa de RNA de HDV (genotipos 1-8) en suero y plasma humanos, estandarizado frente al 1er Estándar Internacional de la OMS (7657/12).⁵

Confirma la infección activa por HDV y permite el seguimiento del tratamiento mediante la cuantificación de la carga viral en IU/mL.



CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

- Detección cuantitativa de RNA de HDV con resultados en IU/mL.
- Cuantificación trazable mediante 4 estándares de cuantificación (QS) alineados con el 1er Estándar Internacional de la OMS 7657/12.⁵
- Amplia cobertura de genotipos: detecta los 8 genotipos conocidos de HDV.
- Control interno para monitorizar la presencia de inhibidores de amplificación y el correcto funcionamiento de la reacción.
- Solo se requieren 5 µL de eluido para una cuantificación precisa.
- Reducción del tiempo de manipulación y de errores gracias a una curva estándar pre-guardada válida para todo el lote.
- Master mix liofilizado pre-dispensado para mayor estabilidad y reducción de costes de transporte.
- Formato de 24 tests, adaptado a las necesidades de rutina del laboratorio.
- Compatible con la mayoría de termocicladores RT-qPCR.
- Software VIRCOM para visualización de curvas y cálculo sencillo de la concentración de las muestras.

APLICACIONES⁴

Muestras de suero y plasma humanos.

RENDIMIENTO⁴

	Sensibilidad	Especificidad	N.º de muestras
HDV	97%	100%	245
HDV			
LoD (IU/µL)	0.09		
LoD (IU/mL)	23		

DIANAS⁴

	Diana	Canal
HDV (1-8)	Gen HDAg-L	FAM
Control interno (CI)	Exógeno	HEX/VIC

1. World Health Organization (WHO). Hepatitis D – Fact sheet.

2. Stockdale AJ, et al. The global prevalence of hepatitis D virus infection: systematic review and meta-analysis. J Hepatol. 2020;73:523–532.

3. Da BL, Heller T, Koh C. Hepatitis D infection: from initial discovery to current investigational therapies. Gastroenterol Rep (Oxf). 2019; 7(4):231-245.

4. Vircell, S.L. Hepatitis Delta RealTime PCR Kit (RTPCR017-LP): Instructions for Use (IFU). Document No.: F-POC-00021-14-01. Granada (Spain): Vircell; 2026

5. Paul-Ehrlich-Institut. WHO International Standard for Hepatitis D Virus RNA (7657/12) – Instructions for Use.

Descripción	Referencia	Clase	Contenido
HEPATITIS DELTA REALTIME PCR KIT	RTPCR017-LP	CE ₀₁₂₃ IVDR - Clase D	24 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

