

# INNO-LiPA™ HBV

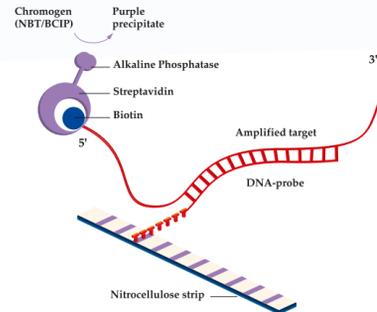
## PROCEDIMENTO DO TESTE

Testes rápidos, fáceis e altamente específicos de hibridização do DNA.



## PRINCÍPIO DE TESTE INNO-LiPA™ E PRINCIPAIS ETAPAS

1. Desnaturação do DNA biotilado amplificado
2. Hibridação com sondas oligonucleotídicas específicas imobilizadas como linhas paralelas em tiras à base de membrana
3. Remove o DNA não específico e não ligado
4. Incubação com o conjugado e substrato resultando num precipitado roxo



## COMPATIBILIDADE HBV LiPA

- **Todos os ensaios LiPA HBV**
  - utilizam o mesmo programa no AutoBlot 3000H ou Auto-LiPA™ 48
  - têm o mesmo protocolo manual
  - têm reagentes LiPA idênticos
- **O Amplicon de INNO-LiPA™ HBV Multi-DR também pode ser utilizado para a Genotipagem INNO-LiPA™ HBV**

## LIRAS™ PARA LiPA HBV: SOFTWARE DE INTERPRETAÇÃO FÁCIL E OBJETIVA PARA AS TIRAS DESENVOLVIDAS

- Modo de digitalização com calibração integrada
- Escolha entre o modelo de inserção de dados: escaneado ou inserção manual
- Relatórios personalizados: Relatório padrão ou resumido, ajustável às suas necessidades
- Salva a imagem eletrônica de cada tira
- Interfaces de fácil utilização e personalizáveis
- Gerenciamento de filtro: por exemplo, 100 amostras com genótipo A, de janeiro até março
- Acompanhamento dos pacientes\*: visão geral do teste realizado por paciente e acompanhamento dos padrões de resistência do medicamento ao longo do tempo

Interpretação									
Resultado									
Codon	80	173	180/181	204	236	184	194	202	250
Classe	WT	WT	MT/WT	MT	WT	WT	WT	WT	MT
Informações do teste									
Tiras									
Tira do LiPA HBV Multi-DR v2									
Nº do Lote: não fornecido, Data do Ensaio: 11/05/2012 na Página: 20120511_001 (Posição 17)									
Reatividade da Linha: 1, 2, 3, 8, 15, 20, 29									
Tira do LiPA HBV Multi-DR v3									
Nº do Lote: não fornecido, Data do Ensaio: 11/05/2012 na Página: 20120511_001 (Posição 18)									
Reatividade da Linha: 1, 2, 3, 11, 13, 22									

\* Apenas para a versão CE

## INFORMAÇÕES PARA PEDIDOS

### PRODUTO

#### Ensaio

Genotipagem INNO-LiPA™ HBV	CE
INNO-LiPA™ HBV Multi-DR	CE
Genotipagem INNO-LiPA™ HBV	RUO
INNO-LiPA™ HBV Multi-DR	RUO
INNO-LiPA™ HBV PreCore	RUO

#### Software

LiRAS™ para LiPA™ HBV v1	CE
LiRAS™ para LiPA™ HBV v1	RUO

#### Automação

Auto-LiPA™ 48	CE
AutoBlot 3000H	CE
Tendigo	CE

### Nº DO ARTIGO

80691
81383
80070
81382
80883

81387
81386

80628
81149
80421

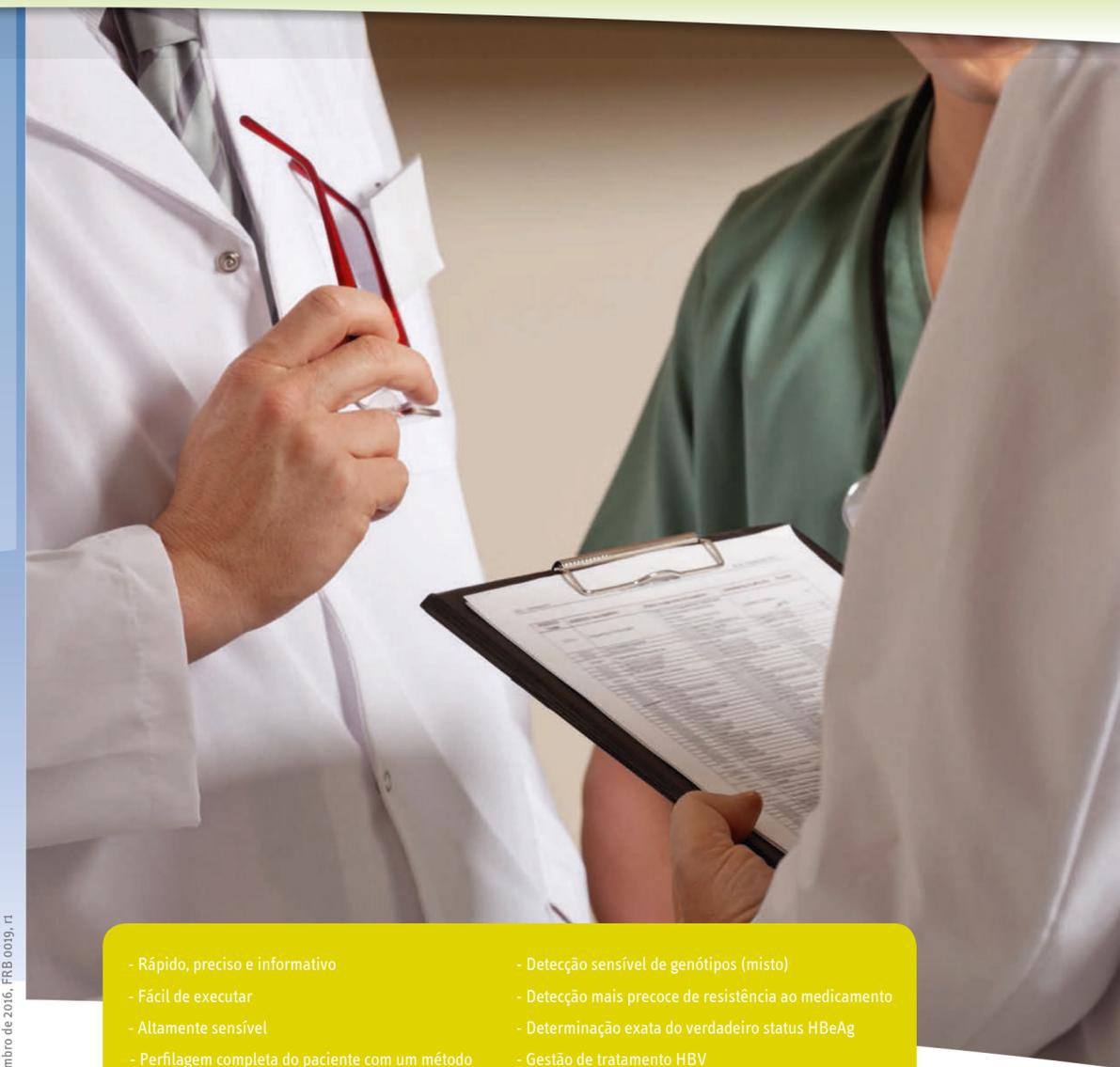
## REFERÊNCIAS

1. Yang et al. Clinica Chimica Acta 2010;411(23-24):1951-1956
2. Lok et al. J Clin Microbiol 2002;40:3729-3734
3. Chen et al. J Med Virol 2004;74:536-42
4. European Association for the Study of the Liver. J Hepatol 2012;57(1):167-185
5. Janssen et al. Lancet 2005;365:123-129
6. Zöllner et al. Hepatology 2004;39(1):42-50
7. Tuailon et al. PLoS ONE 2012;7(3):e32143
8. Lin CL, Kao JH. J Gastroenterol Hepatol 2011;26(Suppl 1):123-130
9. Martinot-Peignoux et al. Poster presented at EASL, 18-22 April 2012
10. Congly et al. Poster presented at AASLD, 9-13 November 2012
11. Martinot-Peignoux et al. Poster presented at AASLD, 4-8 November 2011
12. Moucari et al. Antivir Ther 2009;14:1183-1188
13. Gish et al. J Viral Hepat 2010;17(1):16-22
14. Jaroszewicz et al. J Hepatol 2010;52(4):514-522
15. Libbrecht et al. J.Clin.Microbiol 2007;45(12):3935-3941
16. Lampertico et al. Hepatology 2005;42:1414-1419
17. Cornberg et al. Z Gastroenterol 2007;45:1-50
18. Lok AS, McMahon BJ. Hepatology 2009;Vol.50,No.3
19. European Association for the Study of the Liver. J Hepatol 2009;50(2):227-42
20. Zoulim et al. J Viral Hepat 2007;14 Suppl 1:29-36
21. Sablon et al. Expert Rev Mol Diagn 2003;3(5):535-47
22. Hussain et al. J Clin Microbiol 2003;41(8):3699-3705
23. Ozasa et al. Hepatology 2006;44(2):326-34
24. Malik et al. PLoS One 2012;7(6):e39028
25. Hayashi et al. Intervirology 2009;52(1):22-8
26. Xiao et al. J Med Virol 2011;83(9):1544-50
27. Ren et al. J Viral Hepat 2010;17(12):887-95
28. Sonneveld et al. Hepatology 2012;56(1):67-75
29. Tacke F, Shirvani-Dastgerdi E. Hepat Mon 2012;12(6):357-60

# INNO-LiPA™ HBV

O portfólio completo para a identificação molecular do vírus da hepatite B

Genotipagem INNO-LiPA™ HBV INNO-LiPA™ HBV Multi-DR INNO-LiPA™ HBV PreCore



- Rápido, preciso e informativo
- Fácil de executar
- Altamente sensível
- Perfilagem completa do paciente com um método
- Detecção sensível de genótipos (misto)
- Detecção mais precoce de resistência ao medicamento
- Determinação exata do verdadeiro status HBeAg
- Gestão de tratamento HBV



Sede: Fujirebio Diagnósticos do Brasil LTDA  
Alameda Rio Negro, 585 - 14º andar, Conjunto 142, Bloco A - Edifício Jaçari  
CEP: 06454-000 - Alphaville - Barueri - SP  
Telefone: +55 11 2176-2070  
www.fujirebio-europe.com - brazil@fujirebio.com.br - brazil@fujirebio.com

© Fujirebio Brasil, Dezembro de 2016, FRB 0019, 11



# Genotipagem INNO-LiPA™ HBV

Ensaio de sonda em linha para a identificação do vírus da hepatite B, genótipos A a H

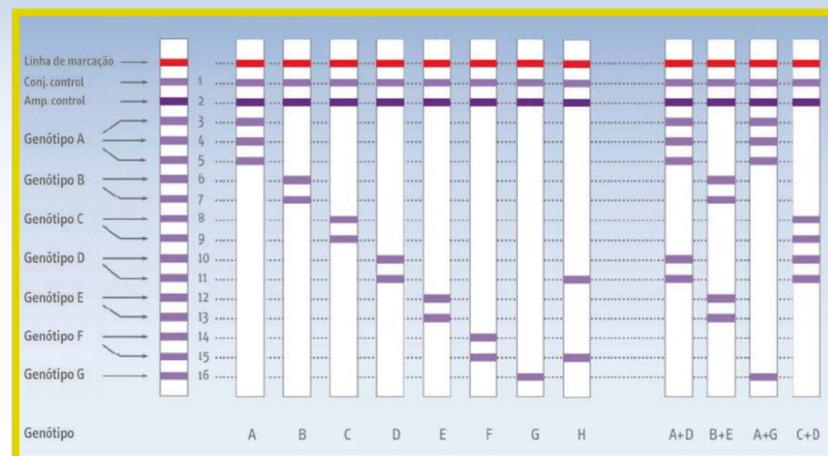
# INNO-LiPA™ HBV Multi-DR

Ensaio de sonda em linha para a detecção simultânea do vírus da hepatite B do tipo selvagem e resistente associado a mutações.

# INNO-LiPA™ HBV PreCore

Ensaio de sonda em linha para a detecção simultânea do motivo do tipo selvagem de HBV e mutações no promotor do núcleo basal (BCP) e regiões de Precore

## LAYOUT DA TIRA



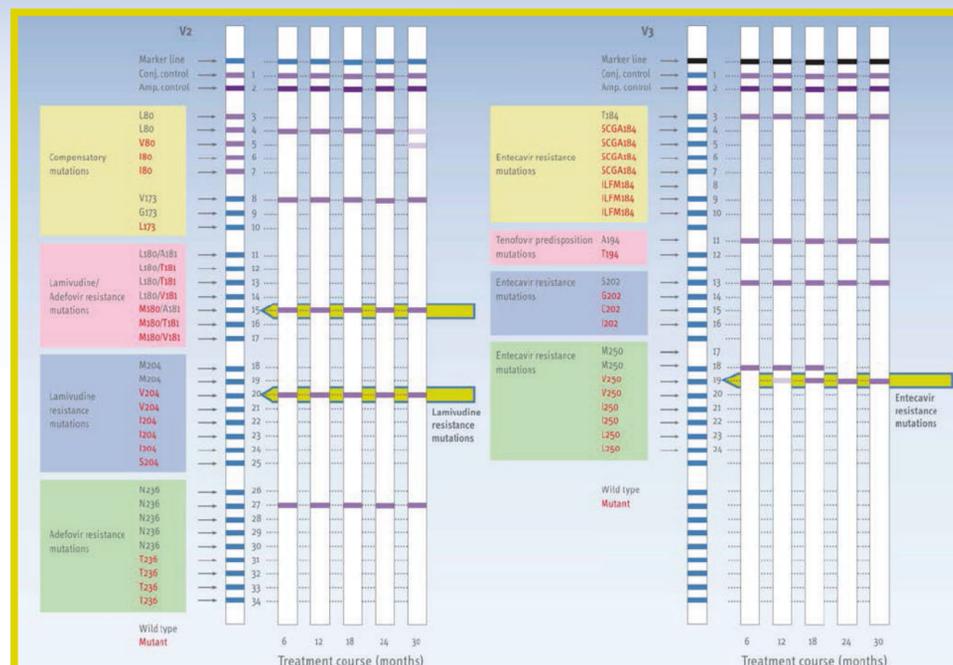
## CARACTERÍSTICAS E BENEFÍCIOS

- Identificação clara de infecções mistas: O LiPA detecta até 16,3% mais misturas que o sequenciamento direto, confirmado por análise clonal[1,2]
- Detecção sensível de genótipos: O LiPA é mais sensível do que o PCR-RFLP (98,8% vs. 65,0%) [3] e mais sensível que o sequenciamento[2]
- Amplicon de INNO-LiPA™ HBV Multi-DR também pode ser utilizada para a Genotipagem INNO-LiPA™ HBV

## RELEVÂNCIA CLÍNICA DE GENOTIPAGEM HBV

- Genotipagem relacionada com a resposta ao tratamento e parte das diretrizes clínicas[4]: Os genótipos HBV A e B estão associados a uma melhor resposta ao Interferon-alfa peguilado que os genótipos C e D.[5] O padrão mutacional de resistência do medicamento lamivudina difere entre os genótipos A e D.[6]
- A correlação entre os níveis de antígeno de superfície da Hepatite B (HBsAg) e o genótipo HBV torna ambos os marcadores ferramentas valiosas para o prognóstico e tratamento da hepatite B crônica: Os níveis HBsAg diferem de acordo com o genótipo HBV antes do tratamento [7, 12], durante o tratamento com Interferon-alfa peguilado [8,12] e nucleotídeos análogos[13] e durante o curso natural de infecção por HBV.[14]

## LAYOUT DA TIRA



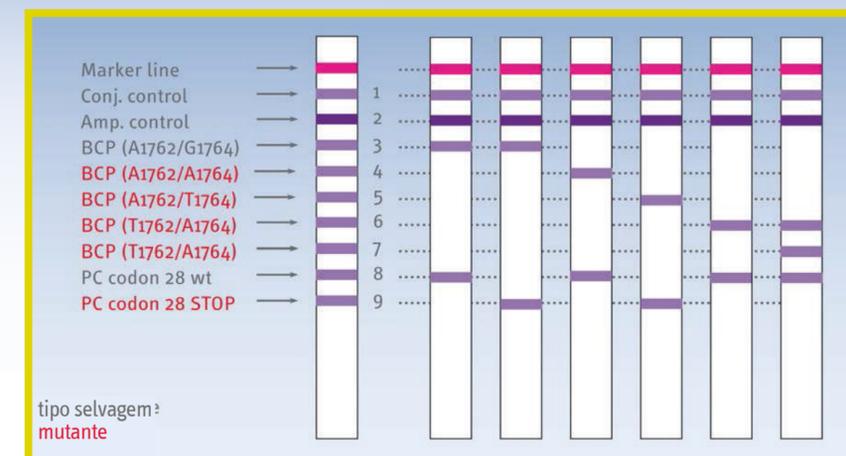
## CARACTERÍSTICAS E BENEFÍCIOS

- Detecção atualizada, relevante e precisa das mutações associadas de resistência ao medicamento, assim como mutações compensatórias conhecidas
- O LiPA é altamente sensível e específico e oferece os primeiros intervalos de tempo para a detecção de mutantes:
  - 2,8 vezes mais chance do LiPA detectar uma determinada mutação que o sequenciamento direto a qualquer momento [15]
  - a detecção precoce de resistência genotípica permite a supressão rápida e eficaz do HBV [16]
- Testes de resistência ao medicamento para combater HBV faz parte das diretrizes clínicas [17,19]

## RELEVÂNCIA CLÍNICA DOS TESTES DE RESISTÊNCIA AO MEDICAMENTO PARA HBV

- A resistência aos medicamentos antivirais em pacientes com hepatite B crônica leva à falha do tratamento antiviral.[20]
- A resistência deve ser identificada o mais rápido possível antes do ressurgimento da carga viral e antes do aumento dos níveis de ALT (alanina aminotransferase). [21]
- Assim que a resistência ao medicamento for identificada poderá ser iniciada uma terapia apropriada com os antivirais mais eficazes disponíveis atualmente. [16]

## LAYOUT DA TIRA



## CARACTERÍSTICAS E BENEFÍCIOS

- Mais sensível do que o sequenciamento direto para a detecção de sequências mistas em Precore (PC) e da região do promotor do núcleo basal (BCP)[22]
- Previsão de risco aumentado para o carcinoma hepatocelular e progressão da doença hepática[23, 27]
- Determine a causa da negatividade HBeAg: resposta ao tratamento ou mutações PC/BCP? [28, 29]

## RELEVÂNCIA DO HBV PRECORE NA PRÁTICA CLÍNICA

- Indicação sobre a resposta ao tratamento e duração:
  - Resposta a terapia IFN-α peguilada: os pacientes sem mutações PC/BCP são bons candidatos para o tratamento com interferon, independente do genótipo HBV [28]
  - Os tratamentos análogos de nucleotídeos + mutações PC/BCP + mutações de resistência ao medicamento podem levar a uma aptidão de replicação maior ou menor dos vírus resistentes[29]
- Risco de hepatite fulminante e carcinoma hepatocelular: os pacientes com hepatite B crônica infectados com vírus mutantes PC/BCP são mais suscetíveis à hepatite grave e insuficiência hepática aguda a crônica (ACLF) [23, 27]