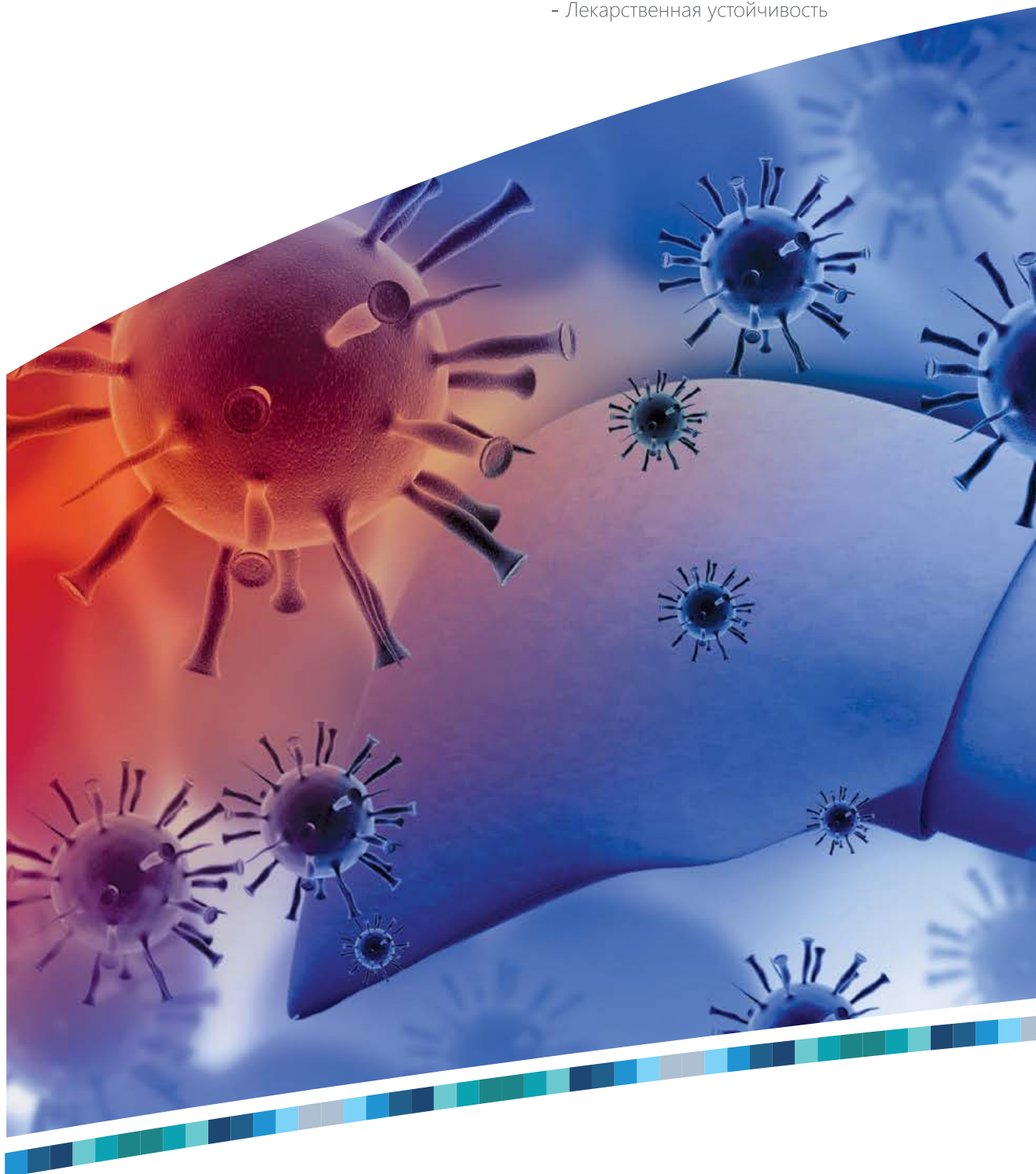


- Выявление вирусов гепатитов HAV, HBV, HCV и HDV
- Вирусная нагрузка HBV, HCV
- Генотипирование HBV, HCV
- Прогноз эффективности терапии
- Лекарственная устойчивость



ВИРУСНЫЕ ГЕПАТИТЫ

Вирусные гепатиты являются одной из самых актуальных проблем современной медицины. Это определяется как их повсеместным распространением, так и высоким уровнем заболеваемости. Особую опасность представляют парентеральные гепатиты. Согласно оценкам ВОЗ, во всем мире 240 миллионов человек хронически инфицированы вирусом гепатита В, 130–150 миллионов человек – вирусом гепатита С. По мнению экспертов, в настоящее время в России насчитывается от 2 до 5 млн лиц с хроническим гепатитом С (ХГС) и около 3 млн человек с хронической инфекцией, вызванной HBV. По данным Роспотребнадзора, в настоящее время в РФ наиболее напряженная эпидемиологическая ситуация по заболеваемости ХГС - ежегодно регистрируется около 50 тыс. новых случаев.

Для этиологической диагностики вирусных гепатитов используют серологические и молекулярно-биологические методы исследования, которые позволяют выявлять прямые (АГ, ДНК/РНК вируса) и косвенные (специфические АТ) маркеры заболевания. Помимо установления факта инфицированности тем или иным возбудителем, серологические и молекулярно-биологические методы применяют для решения следующих задач:

- ▶ мониторинг течения заболевания;
- ▶ установление наличия показаний к противовирусному лечению;
- ▶ выбор оптимальной тактики лечения;
- ▶ оценка эффективности проведенной терапии;
- ▶ обследование контактных лиц.

Основным молекулярно-биологическим методом, используемым в лабораторной диагностике вирусных гепатитов, является ПЦР. Применение молекулярно-биологических методов исследования позволяет оценить концентрацию возбудителя, установить генотип (субтип) вируса, определить клинически значимые мутации в геноме патогена, выявить ведущий агент при диагностике вирусных гепатитов сочетанной этиологии. Для всех вирусных заболеваний печени генетический материал возбудителя является первым диагностическим маркером недавнего инфицирования, серологические маркеры заболевания появляются позже, поэтому использование молекулярно-биологических методов позволяет проводить раннюю диагностику острых гепатитов, в т.ч. применять их для проверки безопасности донорской крови, тканей и органов.

Компания ИнтерЛабСервис предлагает широкий спектр наборов реагентов АмплиСенс® производства ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора для диагностики вирусных гепатитов методом ПЦР:

- ▶ Выявление генетического материала возбудителей вирусных гепатитов А, В, С и D;
- ▶ Определение вирусной нагрузки у больных хроническими гепатитами В и С;
- ▶ Генотипирование вирусов гепатита В и С;
- ▶ Выявление мутаций устойчивости вируса гепатита В к противовирусным препаратам;
- ▶ Выявление генетических полиморфизмов, влияющих на эффективность терапии хронического гепатита С с использованием препаратов интерферона.

ПЦР-ИССЛЕДОВАНИЕ: ОТ ОБРАЗЦА К РЕЗУЛЬТАТУ

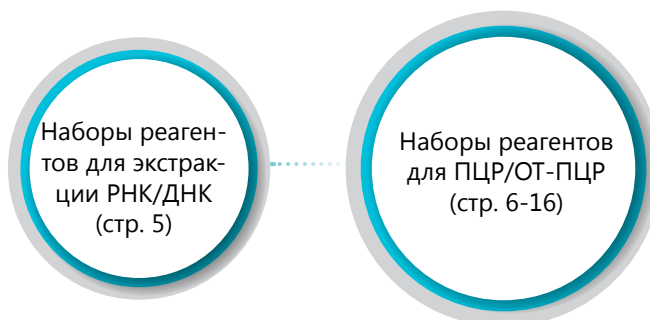
Одно из преимуществ методов амплификации нуклеиновых кислот - универсальность подхода к проведению анализа.

Вне зависимости от вида биоматериала и природы возбудителя этапы выполнения анализа схожи:



Для проведения полного ПЦР-исследования требуются следующие реагенты и оборудование:

РЕАГЕНТЫ:



ОБОРУДОВАНИЕ:



ВЗЯТИЕ, ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА БИОМАТЕРИАЛА

ПЛАЗМА (СЫВОРОТКА) ПЕРИФЕРИЧЕСКОЙ КРОВИ

Взятие периферической крови проводится в пробирку с ЭДТА. Закрытую пробирку с кровью несколько раз переворачивают. Образцы цельной крови хранятся в течение 2 часов при температуре 20-25°C, в течение 6 часов при температуре 2-8°C. В течение 6 часов с момента взятия крови следует отобрать плазму и перенести её в новую пробирку. Для отделения плазмы пробирку с кровью центрифугируют 20 мин при 800-1600 g. Хранить плазму можно не более 5 сут при температуре от 2 до 8°C или не более года при температуре -20°C. Допускается только однократное замораживание-оттаивание плазмы. Замораживание образцов цельной крови недопустимо. Анализ сыворотки крови допускается, но не рекомендуется: аналитическая чувствительность при этом сохраняется, но клиническая чувствительность анализа существенно снижается. Сроки и условия хранения сыворотки такие же, как и для плазмы.

ФЕКАЛИИ

Фекалии отбирают в контейнер в количестве 1-3 г (1-3 мл) и могут храниться не более 1 суток при температуре от 2 до 8°C. Для выделения РНК/ДНК используется осветленный экстракт фекалий, для приготовления которого фекалии водянистой консистенции или суспензию фекалий следует интенсивно гомогенизировать на вортексе, затем центрифугировать 5 мин при 10 тыс. g. Надосадочная жидкость представляет собой осветленный экстракт фекалий. При необходимости хранения надосадочную жидкость отбирают в отдельную одноразовую пробирку и хранят не более 1 сут при температуре от 2 до 8°C. Допускается только однократное замораживание-оттаивание материала. Для приготовления суспензии фекалий используется фосфатный буфер или стерильный изотонический раствор натрия хлорида. При необходимости длительного хранения к суспензии фекалий добавляется глицерин.

КОНЦЕНТРАТЫ (ЭЛЮАТЫ) ПРОБ ВОДЫ

Воду (сточную, питьевую, из поверхностных водоемов и т.д.) отбирают в стерильную посуду объемом 500 или 1000 мл с непромокаемой пробкой. Вода может храниться не более 1 суток при температуре от 2 до 8°C или не более 1 мес при температуре -20°C. Допускается только однократное замораживание-оттаивание материала. Для приготовления концентратов воды используется метод вакуумной фильтрации (см. Методические указания «МУК 4.2.2029-05 Санитарно-вирусологический контроль водных объектов», Москва, 2006).

ЭКСТРАКЦИЯ РНК И ДНК

Экстракция (выделение) РНК и ДНК – это процесс высвобождения нуклеиновых кислот из клеток и вирусных частиц, а также удаления загрязнителей и ингибиторов. Качество экстракции в значительной степени определяет качество анализа в целом.

Основные наборы реагентов для экстракции РНК и ДНК без использования автоматических станций (вручную):



- для экстракции РНК и ДНК вирусов гепатитов (для качественного, количественного определения и генотипирования):

Наименование	«РИБО-преп»	«РИБО-сорб»	«МАГНО-сорб»	
Биоматериалы:				
Плазма и сыворотка	✓	✓	✓	
Концентраты (элюаты) воды	✓	-	-	
Фекалии	✓	-	-	
Другие биоматериалы*	соскоб с внутренней поверхности щеки и цельная кровь*		-	
Метод экстракции	высаживание нуклеиновых кислот	сорбция нуклеиновых кислот на частицах силикагеля	сорбция нуклеиновых кислот на частицах магнетизированного силикагеля	
Объем биоматериала, мкл	100		200	1000
Объем элюции, мкл	50		50...100	
Количество экстракций	100			
Каталожный №	K2-9-Et-100	K2-1-Et-100	K2-16-200	K2-21-1000
Регистрационное удостоверение	ФСР 2008/03147 от 18.11.2011	ФСР 2008/03993 от 16.11.2011	ФСР 2010/07265	

*Для экстракции ДНК из цельной крови использовать «Рибо-преп» и гемолитик (кат. № 137), цельная кровь и соскоб с внутренней поверхности щеки используется для генетических исследований

ГЕПАТИТ А

- ▶ Вирусный гепатит А (ВГА) - одна из наиболее распространенных в мире кишечных инфекций. Возбудителем является вирус гепатита А (HAV), относящийся к семейству Picornaviridae. Эпидемиологическая обстановка по ВГА в России остается неблагоприятной - в последние годы отмечается увеличение числа вспышек.

РНК возбудителя появляется в крови в середине инкубационного периода и является первым диагностическим маркером острого гепатита А, антитела начинают детектироваться только через несколько дней или недель. Как правило, вирус сохраняется в течение 10-14 дней с момента появления симптомов болезни, однако, в ряде случаев РНК HAV может не обнаруживаться при появлении клинических признаков. В связи с этим РНК HAV является наиболее информативным маркером при обследовании

контактных лиц с целью выявления заболевших, что отражено в нормативных документах - СП 3.1.2825-10 «Профилактика вирусного гепатита А», МУ 3.1.2837-11 «Эпидемиологический надзор и профилактика вирусного гепатита А».

Выявление РНК HAV методом ПЦР используется для мониторинга за контаминацией вирусом гепатита А водных объектов хозяйственно-питьевого водоснабжения в соответствии с МУ 3.1.2837-11 «Эпидемиологический надзор и профилактика вирусного гепатита А».

АмплиСенс® HAV-FL набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита А в плазме (сыворотке) крови, фекалиях и объектах окружающей среды (в т.ч. в концентратах (элюатах) водных проб, смывов с продуктов питания и т.д.) методом ПЦР в режиме реального времени.

Аналитическая чувствительность набора реагентов зависит от объема биоматериала, взятого для экстракции:

Объем биоматериала	Аналитическая чувствительность
100 мкл	500 копий/мл
200 мкл	250 копий/мл
1000 мкл	50 копий/мл

Кат. номер	Наименование набора реагентов	RUO/IVD	Амплификаторы
R-V4(RG,iQ)	АмплиСенс® HAV-FL	IVD	RG, iQ, Mx

- В состав набора входят отдельные реагенты для приготовления ОТ-ПЦР-смеси и раскапки ее в ПЦР-пробирки
- Набор реагентов рассчитан на 55 тестов, включая контроли
- Надежное выявление всех генотипов HAV обеспечивается выбором в качестве диагностической мишени наиболее консервативной области генома возбудителя - 5'-нетранслируемого региона (5'UTR).
- Экзогенный, неконкурентный внутренний контроль
- Набор реагентов прошел государственные испытания в ГИСК им. Л. А. Тарасевича
- Набор реагентов для экстракции в комплект не входит и приобретается отдельно
- РУ №ФСР 2010/07304

ГЕПАТИТ В

- ▶ Вирусный гепатит В – широко распространенная инфекция человека, вызываемая ДНК-содержащим вирусом гепатита В, относящимся к семейству *Herpadnaviridae*. В настоящее время в мире насчитывается около 500 миллионов человек, инфицированных вирусом гепатита В. Общее количество больных хроническим гепатитом В достигает 50 млн человек.

Вирус гепатита В обнаруживается в крови (плазме и сыворотке) инфицированных лиц.

Выявление ДНК вируса гепатита В с помощью ПЦР используется с целью ранней диагностики острого вирусного гепатита В (ДНК HBV появляется в крови в среднем на 3 недели раньше маркера HBsAg), выявления скрытых форм вирусного гепатита В ("occult" hepatitis B) и мутантных по HBsAg штаммов вируса гепатита В.

Определение вирусной нагрузки с помощью ПЦР используется для установления диагноза хронического вирусного гепатита В, мониторинга эффективности противовирусной терапии и

мониторинга активности вирусной репликации у носителей HBsAg.

Генотипирование вируса гепатита В целесообразно в рамках эпидемиологического надзора гепатита В, для мониторинга циркулирующих генотипов и прогноза развития эпидемиологической ситуации, а также для индивидуализации терапии и более точного прогноза ее эффективности.

Выявление мутаций устойчивости вируса гепатита В к противоретровирусным препаратам позволяет проводить антивирусную терапию максимально экономично и эффективно.

Набор реагентов «**АмплиСенс® HBV-FL**» предназначен для качественного определения ДНК вируса гепатита В в плазме (сыворотке) крови методом ПЦР в реальном времени.

Аналитическая чувствительность набора реагентов зависит от объема биоматериала, взятого для экстракции:

Объем биоматериала	Аналитическая чувствительность
100 мкл	от 50 МЕ/мл
200 мкл	50 МЕ/мл
1000 мкл	10 МЕ/мл

Кат. номер	Наименование набора реагентов	RUO/IVD	Амплификаторы
R-V5-Mod (RG,iQ,Mx,Dt)	АмплиСенс® HBV-FL	IVD	RG, iQ, Mx, DT, CFX

- В состав набора входят отдельные реагенты для приготовления ПЦР-смеси и расщепки ее в ПЦР-пробирки
- Набор реагентов рассчитан на 112 тестов, включая контроли
- В качестве диагностической мишени используется консервативный фрагмент S-гена HBV
- Экзогенный неконкурентный внутренний контроль
- Аналитическая чувствительность набора определена относительно Международного стандарта ДНК HBV (NIBSC, Великобритания)
- Набор реагентов для экстракции в комплект не входит и приобретается отдельно
- РУ №ФСР 2007/00585

Набор реагентов «АмплиСенс® HBV-Монитор-FL» предназначен для количественного определения ДНК вируса гепатита В в плазме крови методом ПЦР в реальном времени.

Аналитические характеристики набора реагентов (при экстракции ДНК из 1000 мкл плазмы крови):

Аналитическая чувствительность	5 МЕ/мл
Линейный диапазон	15-100,000,000 МЕ/мл

Лабораториям, в которых экстракция нуклеиновых кислот выполняется вручную, рекомендуется использовать полные формы выпуска набора:

Кат. номер	Наименование набора реагентов	Набор для экстракции	Количество пациентов*	RUO/IVD	Амплификаторы
TR-V5-P-M (RG,iQ,Mx,Dt)	АмплиСенс® HBV-Монитор-FL	РИБО-преп	47	IVD	RG, iQ, Mx, DT, CFX
TR-V5-S-M (RG,iQ,Mx,Dt)		РИБО-сорб			
TR-V5-M-M (RG,iQ,Mx,Dt)		МАГНО-сорб	94		

Лабораториям, выполняющим автоматическую экстракцию нуклеиновых кислот (см. стр. 17), следует использовать форму выпуска набора реагентов, которая не содержит реагентов для экстракции нуклеиновых кислот:

Кат. номер	Наименование набора реагентов	Набор для экстракции	Количество реакций амплификации	Количество пациентов*	RUO/IVD	Амплификаторы
R-V5-MC (RG,iQ,Mx,Dt)	АмплиСенс® HBV-Монитор-FL	приобретается отдельно (определяется используемой станцией для автоматической экстракции)	80	зависит от используемого набора для автоматической экстракции	IVD	RG, iQ, Mx, CFX

* - максимальное количество пациентов, для которых можно определить вирусную нагрузку с помощью одного набора реагентов

- В качестве диагностической мишени используется консервативный фрагмент S-гена HBV
- Экзогенный, неконкурентный внутренний контроль
- Линейный диапазон измерений набора определен относительно Международного стандарта ДНК HBV (NIBSC, Великобритания)
- РУ № ФСР 2007/00584

Набор реагентов **«АмплиСенс® HBV-генотип-FL»** предназначен для генотипирования вируса гепатита В методом ПЦР в реальном времени и позволяет определять генотипы А, В, С и D вируса гепатита В в одной реакционной пробирке.

Аналитическая чувствительность набора реагентов зависит от объема биоматериала, взятого для экстракции:

Объем биоматериала	Аналитическая чувствительность
100 мкл	500 МЕ/мл
1000 мкл	50 МЕ/мл

Кат. номер	Наименование набора реагентов	RUO/IVD	Амплификаторы
R-V5-G-F	АмплиСенс® HBV-генотип-FL	IVD	≥4 канальные RG, iQ, Mx, DT, CFX

- Научная разработка, не имеющая отечественных аналогов
- В качестве диагностической мишени используются преS1/преS2 регионы генома HBV и примыкающий к ним фрагмент S-гена.
- Валидация проведена с использованием двух контрольных панелей QCMD (Quality Control for Molecular Diagnostics), содержащих различные генотипы HBV – QCMD 2006 Hepatitis B Virus Genotype Proficiency Panel и QCMD 2007 Hepatitis B Virus Genotype Proficiency Panel.
- Клинические испытания проведены в ФГБУ «Поликлиника № 1» Управления делами Президента Российской Федерации и Красноярском краевом Центре СПИД.
- Набор реагентов рассчитан на 55 тестов, включая контроли
- Набор реагентов для экстракции в комплект не входит и приобретается отдельно
- РУ №ФСР 2013/885

Набор реагентов **«АмплиСенс® HBV-Resist-Seq»** предназначен для выявления мутаций устойчивости вируса гепатита В к противовирусным препаратам методом секвенирования ревертазного домена (RT) Р-гена.

Аналитическая чувствительность набора реагентов при экстракции из 100 мкл плазмы составляет 150 МЕ/мл. Для проведения секвенирования используются реагенты и секвенаторы Applied Biosystems.

Кат. номер	Наименование набора реагентов	RUO/IVD	Особенности
TM-V5-F-1	АмплиСенс® HBV-Resist-Seq	IVD	Включает реагенты для стадии циклического секвенирования

- Валидация проведена в рамках двух международных программ QCMD (Quality Control for Molecular Diagnostics) по выявлению мутаций устойчивости HBV к противовирусным препаратам - Hepatitis B Virus Drug Resistance Typing/2012 EQA Pilot Study и Hepatitis B Virus Drug Resistance Typing/2015 EQA Programme.
- Клинические испытания проведены в ФГБУЗ «Головной центр гигиены и эпидемиологии ФМБА России»
- В состав набора входят отдельные реагенты для приготовления ПЦР-смеси и раскладки ее в ПЦР-пробирки, очистки продукта амплификации и оценки концентрации продукта амплификации методом электрофореза в агарозном геле и программное обеспечение для автоматической интерпретации результатов
- Набор реагентов для экстракции в комплект не входит и приобретается отдельно
- РУ №ФСР 2016/4228

ОДНОВРЕМЕННОЕ ВЫЯВЛЕНИЕ И ДИФФЕРЕНЦИАЦИЯ ВИРУСОВ ГЕПАТИТОВ В И D

Поскольку вирус гепатита D встречается исключительно в коинфекции с вирусом гепатита В, одновременное выявление этих инфекционных агентов составляет актуальную диагностическую задачу.

Набор реагентов **«АмплиСенс® HBV/HDV-FL»** предназначен для качественного определения ДНК вируса гепатита В и РНК вируса гепатита D в плазме (сыворотке) крови методом ПЦР в реальном времени в одной реакционной пробирке. Набор реагентов предназначен для выявления инфицированных HDV среди больных с любой формой гепатита В, поскольку течение болезни, терапевтические подходы и прогноз заболевания, вызванного сочетанной инфекцией, отличается от таковых при моноинфекции гепатита В.

Аналитическая чувствительность набора реагентов в отношении обоих вирусов одинакова и зависит от объема биоматериала, взятого для экстракции:

Объем биоматериала	Аналитическая чувствительность
100 мкл	100 МЕ/мл (для HBV), 100 копий/мл (для HDV)
1000 мкл	10 МЕ/мл (для HBV), 10 копий/мл (для HDV)

Кат. номер	Наименование набора реагентов	RUO/IVD	Амплификаторы
R-V56 (RG,iQ,Mx,Dt)	АмплиСенс® HBV/HDV-FL	IVD	RG, iQ, Mx, ДТ, CFX

- Набор реагентов рассчитан на 110 тестов, включая контроли
- В качестве диагностической мишени HBV используется наиболее консервативный фрагмент S-гена HBV, HDV - регион генома, кодирующий HDAg
- Экзогенный неконкурентный внутренний контроль
- Аналитическая чувствительность набора для ДНК HBV определена относительно Международного стандарта ДНК HBV (NIBSC, Великобритания)
- Набор реагентов для экстракции в комплект не входит и приобретается отдельно
- РУ №ФСР2011/12381 от 10.04.2012



ГЕПАТИТ С

- ▶ Вирус гепатита С - РНК содержащий вирус, относящийся к семейству Flaviviridae. Заражение вирусом гепатита С происходит преимущественно при попадании вируса в кровь (при парентеральных вмешательствах или при гемотрансфузиях). Хронический вирусный гепатит С – одно из наиболее распространенных заболеваний печени, ведущих к развитию цирроза и гепатоцеллюлярной карциномы.

Ведущую позицию в лабораторной диагностике ВГС занимают молекулярно-биологические методы, позволяющие: 1) установить факт инфицированности; 2) установить наличие показаний к противовирусному лечению; 3) выбрать оптимальную схему лечения; 4) своевременно оценить эффективность проводимого лечения и 5) оценить устойчивый ответ на лечение.

РНК HCV обнаруживается в плазме крови в среднем к 10-му дню после заражения и является первым диагностическим маркером острого гепатита С, что позволяет диагностировать заболевание задолго до сероконверсии. Обнаружение РНК HCV используется для ранней диагностики острого гепатита С (ОГС), подтверждения диагноза ОГС или хронического гепатита С (ХГС), обследования контактных лиц в очаге гепатита С и пациентов с гепатитом неясной этиологии, проверки безопасности донорской крови, тканей и органов (в соответствии с СП 3.1.3112-13 «Профилактика вирусного гепатита С»).

Количественная оценка уровня РНК HCV (вирусной нагрузки) в плазме крови применяется для мониторинга эффективности лечения, что отражено в консенсусном мнении международных экспертов по лечению ХГС и в рекомендациях по диагностике и лечению взрослых больных гепатитом С Минздрава России от 2013 года.

Набор реагентов **«АмплиСенс® HCV-FL»** предназначен для качественного определения РНК вируса гепатита С в плазме (сыворотке) крови методом ОТ-ПЦР в реальном времени.

Аналитическая чувствительность набора реагентов зависит от объема биоматериала, взятого для экстракции:

Объем биоматериала	Аналитическая чувствительность
100 мкл	100 МЕ/мл
1000 мкл	10 МЕ/мл

Кат. номер	Наименование набора реагентов	RUO/IVD	Особенности
R-V1-Mod (RG,iQ,Mx,Dt)	АмплиСенс® HBV-FL	IVD	RG, iQ, Mx, DT, CFX

- Набор реагентов рассчитан на 112 тестов, включая контроли
- Максимальная чувствительность и специфичность обеспечена выбором наиболее консервативной области генома HCV - 5'-нетранслируемого региона (5'UTR) в качестве диагностической мишени
- Экзогенный, неконкурентный внутренний контроль
- Набор реагентов для экстракции в комплект не входит и приобретается отдельно
- РУ №ФСР 2011/10235 от 10.04.2012

Набор реагентов «АмплиСенс® HCV-Монитор-FL» предназначен для количественного определения РНК вируса гепатита С в плазме крови методом ОТ-ПЦР в реальном времени.

Аналитические характеристики набора реагентов (при экстракции РНК из 1000 мкл плазмы крови):

Аналитическая чувствительность	10 МЕ/мл
Линейный диапазон	30-100,000,000 МЕ/мл

Лабораториям, в которых экстракция нуклеиновых кислот выполняется вручную, рекомендуется использовать полные формы выпуска набора:

Кат. номер	Наименование набора реагентов	Набор для экстракции	Количество пациентов*	RUO/IVD	Амплификаторы
TR-V1-P-M (RG,iQ,Mx,Dt)	АмплиСенс® HCV-Монитор-FL	РИБО-преп	47	IVD	RG, iQ, Mx, DT, CFX
TR-V1-S-M (RG,iQ,Mx,Dt)		РИБО-сорб			
TR-V1-M-MC (RG,iQ,Mx,Dt)		МАГНО-сорб	94		

Лабораториям, выполняющим автоматическую экстракцию нуклеиновых кислот (см. стр. 17), следует использовать форму выпуска набора реагентов, которая не содержит реагентов для экстракции нуклеиновых кислот:

Кат. номер	Наименование набора реагентов	Набор для экстракции	Количество реакций амплификации	Количество пациентов*	RUO/IVD	Амплификаторы
R-V1-MC (RG,iQ,Mx,Dt)	АмплиСенс® HCV-Монитор-FL	приобретается отдельно (определяется используемой станцией для автоматической экстракции)	80	зависит от используемого набора для автоматической экстракции	IVD	RG, iQ, Mx, DT, CFX

* - максимальное количество пациентов, для которых можно определить вирусную нагрузку с помощью одного набора реагентов

- Максимальная чувствительность и специфичность обеспечена выбором наиболее консервативной области генома HCV - 5'-нетранслируемого региона (5'UTR) в качестве диагностической мишени
- Надежность выявления образцов с низкой вирусной нагрузкой обеспечивается наличием количественно охарактеризованных контрольных образцов (контроли этапа выделения ПКО1 и ПКО2)
- Экзогенный, неконкурентный внутренний контроль
- Линейный диапазон измерений набора реагенты определен относительно Международного стандарта РНК HCV (NIBSC, Великобритания)
- РУ №ФСР 2007/00577 от 10.04.2012

ГЕНОТИПИРОВАНИЕ ВИРУСА ГЕПАТИТА С

Генотип вируса гепатита С - наиболее важный фактор, от которого зависит эффективность противовирусного лечения. Согласно современной классификации, выделяют 6 генотипов ВГС, из которых в России наиболее часто встречаются 1, 2 и 3. Согласно Рекомендациям по диагностике и лечению взрослых больных гепатитом С Минздрава России от 2013 года, «генотипирование ВГС должно выполняться всем пациентам до начала противовирусной терапии в целях планирования ее продолжительности, эффективности, в отдельных случаях – расчета дозы противовирусных препаратов».

Генотипирование проводится для образцов РНК, выделенных из плазмы крови с известной вирусной нагрузкой HCV, превышающей аналитическую чувствительность набора реагентов.

Широкий ассортимент наборов реагентов АмплиСенс® для определения генотипов вируса гепатита С позволяет подобрать оптимальное решение для лаборатории и врача-клинициста:

Наименование	АмплиСенс® HCV-1/2/3-FL	АмплиСенс® HCV-генотип-FL, вариант 1-4	АмплиСенс® HCV-генотип-FL, вариант 1-6
Выявляемые генотипы HCV	1, 2, 3	1a, 1b, 2, 3a, 4	1a, 1b, 2, 3a, 4, 5a, 6
Аналитическая чувствительность (при экстракции из 100 мкл плазмы)	от 500 МЕ/мл	от 2,500 МЕ/мл	
Формат исследования	обратная транскрипция совмещена с ПЦР	обратная транскрипция и ПЦР - отдельные этапы	
Количество реакционных пробирок на пациента	1	3	4
Требования к амплификатору	≥4 канальный	≥2 канальный	
Рекомендации по использованию	для определения генотипов 1, 2 и 3 HCV; без субтипирования; для общей популяции	для выявления субтипов 1a, 1b, 2, 3a и 4 HCV; для общей популяции	для выявления субтипов 1a, 1b, 2, 3a, 4, 5a и 6 HCV; при подозрении на 5a и/или 6 генотип

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

Количество тестов, включая контроли	55	55 (165)	55 (220)
Кат. номер	R-V1-G-4x(RG,iQ,Mx)	R-V1-G(1-4)-2x (RG,iQ,Mx,Dt,Sc)	R-V1-G(1-6)-2x (RG,iQ,Mx,Dt,Sc)
Дополнительно требуется приобрести	Набор реагентов для экстракции	Набор реагентов для экстракции; набор реагентов для обратной транскрипции «РЕВЕРТА-L» (кат. номер КЗ-4-50)	

- В состав набора входят отдельные реагенты для приготовления ПЦР-смеси и раскладки ее в ПЦР-пробирки
- В качестве диагностических мишеней используются генотипспецифичные фрагменты 5'-нетранслируемого региона (5'UTR) генома HCV
- Валидация проведена с использованием двух контрольных панелей QCMD (Quality Control for Molecular Diagnostics), содержащих различные генотипы HCV – QCMD 2006 Hepatitis C Virus Genotype Proficiency Panel и QCMD 2007 Hepatitis C Virus Genotype Proficiency Panel.
- Клинические испытания проведены на кафедре клинической лабораторной диагностики ГБОУ ДПО РМА-ПО Минздрава России.
- РУ №ФСР 2009/05823 от 18.11.201, ФСР 2012/13048 от 23.01.2017

ВЫЯВЛЕНИЕ ГЕНЕТИЧЕСКИХ ПОЛИМОРФИЗМОВ, ВЛИЯЮЩИХ НА ЭФФЕКТИВНОСТЬ ТЕРАПИИ ГЕПАТИТА С

Выявление полиморфизмов в гене IL28B - единственный рекомендованный фармакогенетический тест для инфицированных вирусом гепатита С. Согласно Рекомендациям по диагностике и лечению взрослых больных гепатитом С Минздрава России от 2013 года, «определение генотипа пациента по совокупности аллельных вариантов однонуклеотидных полиморфизмов rs12979860 и rs8099917 в гене интерлейкина 28 В (IL28В) по данным исследований для пациентов с генотипом 1 ВГС служит надежным предиктором достижения устойчивого вирусологического ответа на фоне проведения двойной и тройной противовирусной терапии».

Набор реагентов **«АмплиСенс® Геноскрин-IL28B-FL»** предназначен для выявления генетических полиморфизмов в локусах rs8099917 и rs12979860 гена интерлейкина 28В методом ПЦР в реальном времени. Биоматериалом для выделения ДНК может служить цельная кровь или соскоб с внутренней поверхности щеки (буккальный эпителий).

Дополнительно требуется приобрести:

- набор для выделения «РИБО-преп»;
- транспортную среду для хранения и транспортировки респираторных мазков (кат.№ 958, 959) - только при работе с буккальным эпителием;
- гемолитик (кат.№ 137) - только при работе с цельной кровью.



Кат. номер	Наименование набора реагентов	RUO/IVD
R-O5-100-F(RG,iQ,Dt,CFX)	АмплиСенс® Геноскрин-IL28B-FL	IVD

- Набор реагентов рассчитан на 110 тестов, включая контроли
- В качестве диагностических мишеней использованы фрагменты 19 хромосомы человека, содержащие локусы rs8099917 и rs12979860 гена IL28B
- Эндогенный, внутренний контроль
- Клинические испытания проведены в ФГБУ «Поликлиника № 1» Управления делами Президента Российской Федерации и Красноярском краевом Центре СПИД.
- РУ № РЗН 2013/886

ГЕПАТИТ D

- ▶ Вирус гепатита D (Дельта) - РНК-содержащий несовершенный вирус, относящийся к семейству Deltavirus. HDV нуждается в хелперной функции вируса гепатита В, который обеспечивает вирус гепатита Дельта белками поверхностной оболочки (HBsAg). Поэтому HDV способен к эффективной репликации только в присутствии HBV.

РНК HDV является первым диагностическим маркером, обнаруживаемым в крови пациента, антитела к D-Ag появляются на 2-3 недели позже. Выявление РНК HDV с помощью ПЦР позволяет обнаруживать возбудителя в период инфицирования до сероконверсии, что особенно важно для ранней диагностики.

Распознавание HDV-инфекции на фоне гепатита В весьма важно, поскольку течение болезни, терапевтические подходы и прогноз при гепатите Дельта отличаются от таковых при гепатите В без гепатита Дельта.

Набор реагентов «**АмплиСенс® HDV-FL**» предназначен для качественного определения РНК вируса гепатита D в плазме (сыворотке) крови методом ОТ-ПЦР в реальном времени.

Аналитическая чувствительность набора реагентов зависит от объема биоматериала, взятого для экстракции:

Объем биоматериала	Аналитическая чувствительность
100 мкл	100 МЕ/мл
1000 мкл	10 МЕ/мл

Кат. номер	Наименование набора реагентов	RUO/IVD	Особенности
R-V3 (RG,iQ,Mx,Dt)	АмплиСенс HDV-FL	IVD	RG, iQ, Mx, ДТ, CFX

- Набор реагентов рассчитан на 112 тестов, включая контроли
- В качестве диагностической мишени используется регион генома HDV, кодирующий HDAg
- Экзогенный, неконкурентный внутренний контроль
- Набор реагентов для экстракции в комплект не входит и приобретается отдельно
- РУ № ФСР 2011/12382 от 10.04.2012

КОНТРОЛЬНЫЕ ПАНЕЛИ

Контрольные панели состоят из пронумерованных пробирок с жидкими или лиофилизованными образцами, положительными или отрицательными на содержание РНК/ДНК вирусов. Образцы панели инактивированы, содержат стабилизатор и консервант и не содержат агентов, способных к размножению.

Панели контрольных образцов предназначены для проведения внутреннего и внешнего контролей качества лабораторных исследований по выявлению, количественной оценке РНК/ДНК и генотипированию соответствующих вирусов. Образцы панели следует рассматривать как клинический материал. Экстракцию РНК/ДНК из образцов, ПЦР-исследование, учет и анализ результатов проводить согласно инструкции к используемому набору реагентов.



Кат. номер	Наименование	Количество контрольных образцов	Объем образца, мкл	RUO/IVD
CP-86	Панель контрольных образцов «ДНК вируса гепатита В»	6	1200	IVD
CP-85	Панель контрольных образцов «РНК вируса гепатита С»	6	1200	IVD

ОБОРУДОВАНИЕ

Экстракция РНК и ДНК



Автоматизированная станция Xiril Neop 1000 - для лабораторий со средним и большим потоком

- от 1 до 96 образцов в запуске
- время экстракции 96 образцов: 2 часа
- время экстракции 24 образцов: 45 мин

наборы для экстракции 100 образцов: «МАГНО-сорб» (кат. номера K1-16-200 и K1-21-1000)



Автоматизированная станция QIAasymphony - для лабораторий со средним и большим потоком

- от 1 до 96 образцов в запуске
- время экстракции 24 образцов: 75 мин
- время экстракции 96 образцов: 5 часов

набор для экстракции 192 образцов: «QIAasymphony Virus/Bacteria Mini Kit» (кат. номер 931036)

Скапка ПЦР-смеси



Система дозирования жидкостей QIAgility - для лабораторий со средним и большим потоком

- раскапка ПЦР для приборов роторного и планшетного типа
- одновременная раскапка 96-луночного планшета или Gene-Disk 100
- время раскапки 96-луночного планшета или Gene-Disk 100: 40 мин

Аmplification and detection



Прибор для проведения полимеразной цепной реакции в режиме реального времени Rotor-Gene Q

- до 100 реакций в одной постановке
- более 150 адаптированных диагностических наборов реагентов
- высочайшая точность количественных исследований
- до 4 анализируемых мишеней в одной ПЦР-пробирке
- специализированное русскоязычное ПО «FRT-Manager»



ООО «ИнтерЛабСервис»
Россия, 115035, г. Москва,
ул. Садовническая, д. 20/13, стр. 2
тел.: +7 (495) 664 28 84, факс: +7 (495) 664 28 89

www.interlabservice.ru