



*м.Київ, вул.Васильківська 45 кор.2 к.410  
тел. (044) 257-83-85  
факс. (044) 257-83-64  
info@cld.in.ua*

---

**Вниманию практикующих врачей!  
Уважаемые коллеги!**

С 25 февраля 2016 г. для пациентов с HCV-инфекцией, вызванной 2 генотипом вируса, будет проводиться **дополнительное исследование для определения рекомбинантного генотипа вируса гепатита С (RF1\_2k/1b HCV)**. Данное исследование является уникальной разработкой научных сотрудников института и включает в себя секвенирование NS5B-региона генома HCV. Услуга будет доступна при выполнении исследований «30206 РНК HCV (типы 1, 2, 3)» и «30207 РНК HCV (типы 1а, 1b, 2, 3а, 4, 5, 6)».

**Внимание!**

- Услуги 30206 и 30207 заказываются только с исследованием «30202 РНК HCV».
- В случае выявления генотипа 2 вируса гепатита С срок выполнения исследований 030206 и 030207 **увеличивается до 10 рабочих дней**.

Действующие сроки выполнения исследований:

30206 РНК HCV (типы 1, 2, 3) – **3 р.д.**

30207 РНК HCV (типы 1а, 1b, 2, 3а, 4, 5, 6) – **5 р.д.**

- Стоимость исследования остается без изменений.

**Клиническая значимость исследования.**

Согласно современной классификации вирус гепатита С (HCV) подразделяют на 7 генотипов, каждый из которых, в свою очередь подразделяется на субтипы. Генотип вируса обозначается арабскими цифрами (1-7), а субтип – строчными латинскими буквами (a, b...). Генотип HCV является наиболее важным фактором, от которого зависит эффективность и тактика противовирусного лечения хронического гепатита С (ХГС). Генотипы 1 и 4 HCV хуже отвечают на противовирусное лечение с использованием ПЕГ-интерферона и рибавирина (стандартная терапия), по сравнению с другими генотипами вируса - 2, 3, 5 и 6, причем 2 генотип возбудителя лучше всего отвечает на применение данных лекарственных препаратов. В связи с этим в рекомендациях по лечению ХГС стандартная терапия различных генотипов отличается по длительности. В настоящее время также для лечения ХГС используются препараты прямого противовирусного действия (ПППД), которые ингибируют неструктурные белки HCV, вовлеченные в жизненный цикл: NS3/4A–протеазу, NS5B-полимеразу и NS5A. Схемы лечения с использованием ПППД разработаны для ХГС, вызванного определенными генотипами вируса.

В 2002 г. впервые в мире, в Санкт-Петербурге, была выявлена рекомбинантная форма HCV между субтипами 2k и 1b – RF1\_2k/1b, причем структурные гены принадлежали 2k субтипу, неструктурные (NS) – 1b. В мире были выявлены и другие рекомбинантные формы между вторым и другими генотипами возбудителя – 2b/1a, 2b/1b, 2/5, 2/6i. Однако RF1\_2k/1b является самым распространенным рекомбинантом в мире, и единственным выявленным на территории бывшего СССР.

Большинство генотипирующих тест-систем используют в качестве диагностической мишени 5'UTR или Core-регионы генома HCV. Данный формат тестирования не позволяет выявлять рекомбинантные формы возбудителя. В связи с этим все известные в настоящее время рекомбинанты вируса при использовании коммерческих наборов определяются как 2 генотип HCV, который является наиболее благоприятным для проведения стандартной терапии ХГС, и для лечения которого используются только определенные схемы и препараты ПППД. Для определения рекомбинантной формы вируса необходимо в качестве дополнительной диагностической мишени использовать NS5B-регион генома HCV.

Вопрос терапии ХГС, вызванного RF1\_2k/1b HCV, остается открытым. Однако известно, что пациенты, инфицированные этой формой возбудителя, хуже отвечают на стандартную терапию и терапию с использованием ПППД, предназначенные для лечения 2 генотипа, по сравнению с больными, инфицированными 2 генотипом HCV. В ряде исследований было показано, что при

использовании для этих пациентов схем и препаратов, предназначенных для лечения ХГС, вызванного 1 генотипом возбудителя, возрастает количество пациентов, достигших устойчивого вирусологического ответа.

Долгое время считалось, что частота встречаемости RF1\_2k/1b на территории РФ составляет менее 1%, однако исследования, проведенные ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, показали, что в Москве данная рекомбинантная форма выявляется в 48% среди изолятов HCV, которые были определены как принадлежащие 2 генотипу, что составляет около 4% среди всех выявленных генотипов.

Информация об HCV-инфекции, вызванной этой рекомбинантной формой возбудителя, окажет значительную помощь клиницисту в выборе определенной схемы и препаратов противовирусной терапии, и, соответственно, будет способствовать более эффективному лечению ХГС.

В ходе выполнения дополнительного исследования проводятся:

- Выделение РНК из плазмы крови;
- Обратная транскрипция РНК для получения кДНК;
- ПЦР-амплификация NS5B-региона генома HCV;
- Секвенирование полученного ПЦР-фрагмента NS5B-региона генома HCV;
- Определение субтипа полученной секвенированной последовательности с использованием информационных ресурсов NCBI (Viral genotyping tool и BLAST).

**Показания к назначению исследования**

Исследование предназначено для больных ХГС, у которых выявляется 2 генотип HCV с целью выявления рекомбинантной формы RF1\_2k/1b.

Пока будет выполняться дополнительное исследование, результаты будут выданы с примечанием: «Проводится дополнительное исследование – секвенирование NS5B-региона генома вируса гепатита С». После выполнения исследования примечание будет заменено на «Было проведено дополнительное исследование – секвенирование NS5B-региона генома вируса гепатита С».

**Пример временного результата исследования в работе (для услуги 30206).** Результат услуги 30207 выглядит аналогично.

Параметр	Результат	Референсные значения	Ед. Изм.
Примечание к РНК вируса гепатита С, определение генотипов 1,2,3	Проводится дополнительное исследование – секвенирование NS5B-региона генома вируса гепатита С		

**Пример готового результата исследования (для услуги 030206).** Результат услуги 030207 выглядит аналогично.

Параметр	Результат	Референсные значения	Ед. Изм.
РНК вируса гепатита С, определение генотипов 1,2,3	Генотип RF1_2k/1b.		
Примечание к РНК вируса гепатита С, определение генотипов 1,2,3	Было проведено дополнительное исследование – секвенирование NS5B-региона генома вируса гепатита С		

**Результат и интерпретация результатов исследования**

При выявлении рекомбинантной формы RF1\_2k/1b выдается результат «Генотип RF1\_2k/1b» (для услуг 30207 и 30206).

**Условия транспортировки и хранения биоматериала не изменяются.**