

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель министра

_____ Д.Л. Пиневич

22.03.2013

Регистрационный № 019-0213

**СПОСОБ ПРОГНОЗА ЭФФЕКТИВНОСТИ ИНТЕРФЕРОНОТЕРАПИИ
ХРОНИЧЕСКОГО ГЕПАТИТА С НА ОСНОВЕ ОПРЕДЕЛЕНИЯ
ПОЛИМОРФИЗМА ГЕНА ИЛ-28В**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ: УО «Гомельский государственный медицинский университет», УО «Белорусский государственный медицинский университет», УЗ «Гомельская областная инфекционная клиническая больница»

АВТОРЫ: канд. мед. наук, доц. В.М. Мицура, канд. мед. наук Е.В. Воропаев, д-р мед. наук, проф. С.В. Жаворонок, О.В. Осипкина, Д.В. Терешков

Гомель, Минск 2013

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкция) изложен метод прогнозирования эффективности интерферонотерапии хронического гепатита С, основанный на определении полиморфизма гена интерлейкина-28В.

Инструкция предназначена для врачей-инфекционистов, врачей лабораторной диагностики, иных врачей-специалистов, оказывающих медицинскую помощь пациентам с хроническим гепатитом С.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Определение полиморфизма гена интерлейкина-28В (ИЛ-28В) в зонах rs12979860 и rs8099917 проводится с помощью метода полимеразной цепной реакции (ПЦР) в реальном времени (Real Time ПЦР), по методике ПЦР ПДРФ (полиморфизм длин рестрикционных фрагментов) или с помощью коммерческих наборов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Обследование пациентов с хроническим гепатитом С в инфекционном стационаре, показано всем пациентам с хроническим гепатитом С (особенно с 1 генотипом вируса гепатита С) перед назначением противовирусного лечения или в первые 12 недель терапии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Отсутствуют.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

Определение полиморфизма гена ИЛ-28В в зонах rs12979860 и rs8099917 проводится с помощью метода ПЦР.

Аллельные варианты СС (rs12979860) и ТТ (rs8099917) расцениваются как прогностически благоприятные, их наличие соответствует высокой частоте устойчивого вирусологического ответа: 61 и 44%, для пациентов с генотипом 1 — 50 и 29% соответственно. Гетерозиготные варианты СТ (rs12979860) и ТГ (rs8099917) прогностически менее благоприятны, частота вирусологического ответа: 20 и 19%, для пациентов с генотипом 1 — по 7% соответственно. Прогностически неблагоприятными считаются гомозиготные варианты ТТ (rs12979860) и GG (rs8099917), частота вирусологического ответа составляет 0% вне зависимости от генотипа вируса.

Отношение шансов (OR, 95% ДИ) ответа на терапию у пациентов с «благоприятным» генотипом СС в зоне rs12979860 по сравнению с генотипами СТ или ТТ, OR = 10,2 (2,5–42,1); для генотипа ТТ в зоне rs8099917 по сравнению с генотипами ТГ или GG, OR = 4,8 (1,1–20,2). Определение SNP rs12979860 имеет несколько большую прогностическую ценность по сравнению с rs8099917.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Использование методики ПЦР подразумевает строгое следование всем правилам организации и проведения исследования в ПЦР-лаборатории, несоблюдение которых приводит к возникновению ошибок, которые становятся

причиной ложноположительных и ложноотрицательных результатов. Особенно опасны ошибки, связанные с нарушением правил забора, хранения и транспортировки проб, контроль которых невозможно осуществить во время ПЦР-анализа. Не рекомендуется в качестве антикоагулянта при заборе крови использовать гепарин, т. к. он ингибирует ПЦР. Хранение образцов крови производится в холодильной камере при 2-4°C не более 1 недели.