


УТВЕРЖДАЮ  
Первый заместитель Министра  
  
Д.Э. Пиневич  
«*14*» *11* 20 *13* г.  
Регистрационный № *019-0213*

**МЕТОД ПРОГНОЗИРОВАНИЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ  
ИНТЕРФЕРОНОТЕРАПИИ ХРОНИЧЕСКОГО ГЕПАТИТА С  
НА ОСНОВЕ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПОЛИМОРФИЗМА  
ГЕНА ИЛ-28В**

Инструкция по применению

**УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ:**

Учреждение образования «Гомельский государственный медицинский университет», учреждение образования «Белорусский государственный медицинский университет», учреждение «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

Минск БГМУ 2013

В настоящей инструкции по применению изложен метод прогнозирования эффективности интерферонотерапии хронического гепатита С, основанный на определении полиморфизма гена интерлейкина-28В. Настоящая инструкция по применению предназначена для врачей-инфекционистов, врачей лабораторной диагностики, иных врачей-специалистов, оказывающих медицинскую помощь пациентам с хроническим гепатитом С.

### **Перечень необходимого оборудования, реактивов, препаратов, изделий медицинской техники и др.**

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**

Использование метода, изложенного в настоящей инструкции по применению, показано всем пациентам с хроническим гепатитом С (особенно с I генотипом вируса гепатита С) перед назначением противовирусного лечения или в первые 12 недель терапии.

### **Противопоказания**

Отсутствуют.

### **Описание технологии используемого 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 % соответственно, для пациентов с генотипом I — 50 % и 29 % соответственно. Гетерозиготные варианты СТ (rs12979860) и ТG (rs8099917) прогностически

менее благоприятные, 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 TG 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**

#### **Возможные ошибки при проведении ПЦР**

Использование методики ПЦР подразумевает строгое следование всем правилам по организации и проведению 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 проведения 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 °С не более 1 недели.

Подписано в печать 15.04.13. Формат 60×84/16. Бумага писчая «Снегурочка».

Ризография. Гарнитура «Times».

Усл. печ. л. 0,23. Уч.-изд. л. 0,1. Тираж 40 экз. Заказ 196.

Издатель и полиграфическое исполнение:

учреждение образования «Белорусский государственный медицинский университет».

ЛИ № 02330/0494330 от 16.03.2009.

Ул. Ленинградская, 6, 220006, Минск.