



## Развитие лабораторной диагностики вирусных гепатитов: российские и мировые тенденции

---

Лилия Белозерцева  
АО «Вектор-Бест»  
[belozertseva@vector-best.ru](mailto:belozertseva@vector-best.ru)



# Гепатиты В И С. Отчет ВОЗ апрель 2024

304 миллиона человек, живущих с вирусными гепатитами

## В мире

254 млн гепатит В  
50 млн гепатит С

## В РФ

1,7 млн  
2,7 млн  
(5,4%)

Georgia, Republic of Moldova, Russian Federation, Ukraine and Uzbekistan

Новые случаи инфицирования

2020 год  
3,1 млн

2,2 млн

2022 год

520 тыс  
2030 год

## Глобальные цели к 2030



### Профилактика

Охват вакцинацией  
против ВГВ – 90%

(В 2022 - 45% охват  
первой дозой)



### Диагностика

Расширение охвата  
диагностикой – 90%

(В 2022 -13% ВГВ, 36%  
ВГС)



### Лечение

Обеспечения лечением  
80% больных

(В 2022 - 3% ВГВ, 20% ВГС)

Достижение целей позволит спасти 2.85 млн жизней, избежать 9.5 млн новых случаев инфицирования, и 2.1 млн случаев рака

## Нормативные документы: новое

СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»

Приказ Минздрава РФ от 28.10.2020 № 1166н

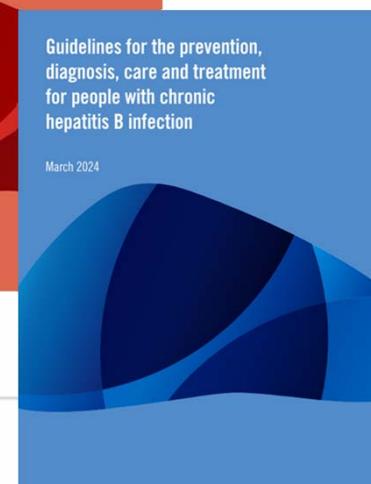
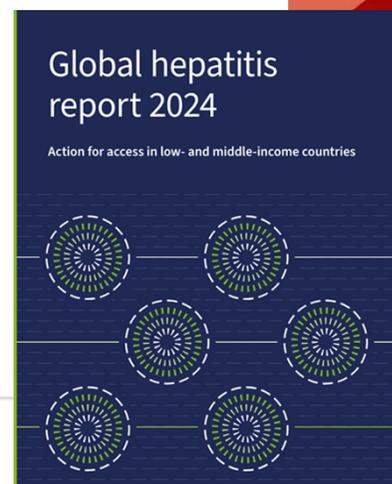
Клинические рекомендации, Стандарты медицинской помощи

Рекомендации ВОЗ

Гепатит С

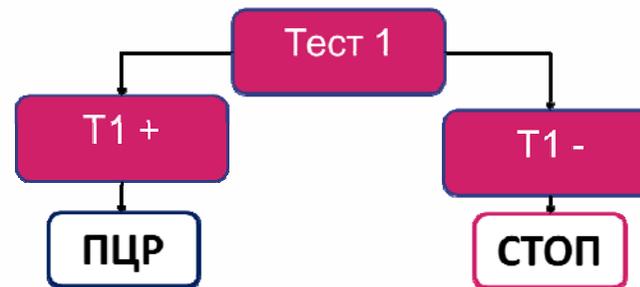
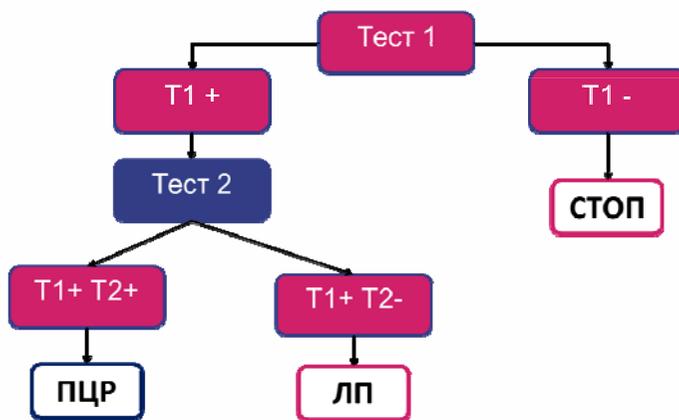
UPDATED RECOMMENDATIONS ON  
TREATMENT OF ADOLESCENTS AND  
CHILDREN WITH CHRONIC HCV INFECTION,  
AND HCV SIMPLIFIED SERVICE DELIVERY  
AND DIAGNOSTICS

Гепатит В



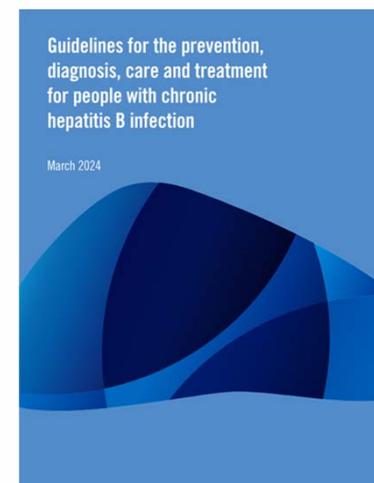
# Алгоритмы тестирования

ВОЗ Гепатиты В и С 2017



+ использование подтверждающих тестов

## Ключевые моменты рекомендаций ВОЗ 2024. Хронический гепатит В



### Вопросы противовирусной терапии

- Кто подлежит лечению
- Терапия первой линии
- Профилактика у беременных
- Особенности в связи с циррозом
- Терапия для детей и подростков
- Когда останавливать и рестарт терапии

## Рекомендации ВОЗ (2024) по гепатиту В



≥0.4%: единственное тестирование, далее HBV ДНК

<0.4%: подтверждающий HBsAg или второй экспресс-тест

В РФ по данным ВОЗ 1,2%

## Рекомендации ВОЗ (2024) по гепатиту В

4

Мониторинг

Контроль для лиц с циррозом или наследственным риском цирроза/ГЦК (каждые 6 мес)

Ответ на лечение и/или течение болезни (каждые 12 месяцев или чаще)

АЛТ и ВГВ ДНК колич.

Неинвазивные тесты (APRI или эластография)

Мониторинг функции почек по показаниям

**Невыявляемый уровень ДНК – порог чувствительности ПЦР-теста**

*Для того чтобы избежать резистентности к препаратам, ДНК ВГВ должна подавляться до неопределяемого уровня (10–15 МЕ/мл)*

## Point-of-care ПЦР



- Доступность при отсутствии лабораторного оборудования
- Сокращение времени на принятие решения о начале терапии



- Мало распространены
- Дорого
- Нет тестов с преквалификацией ВОЗ

Хpert HBV Viral Load (Cepheid, USA) / Truenat HBV (Molbio, India)

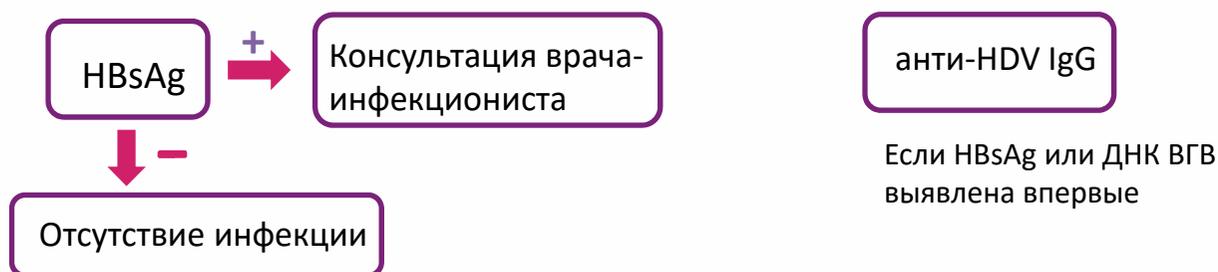


US\$ 14.90  
US\$ 17 000–70 000 per machine



US\$ 12

## Диагностика ВГВ СанПин 3.3686-21

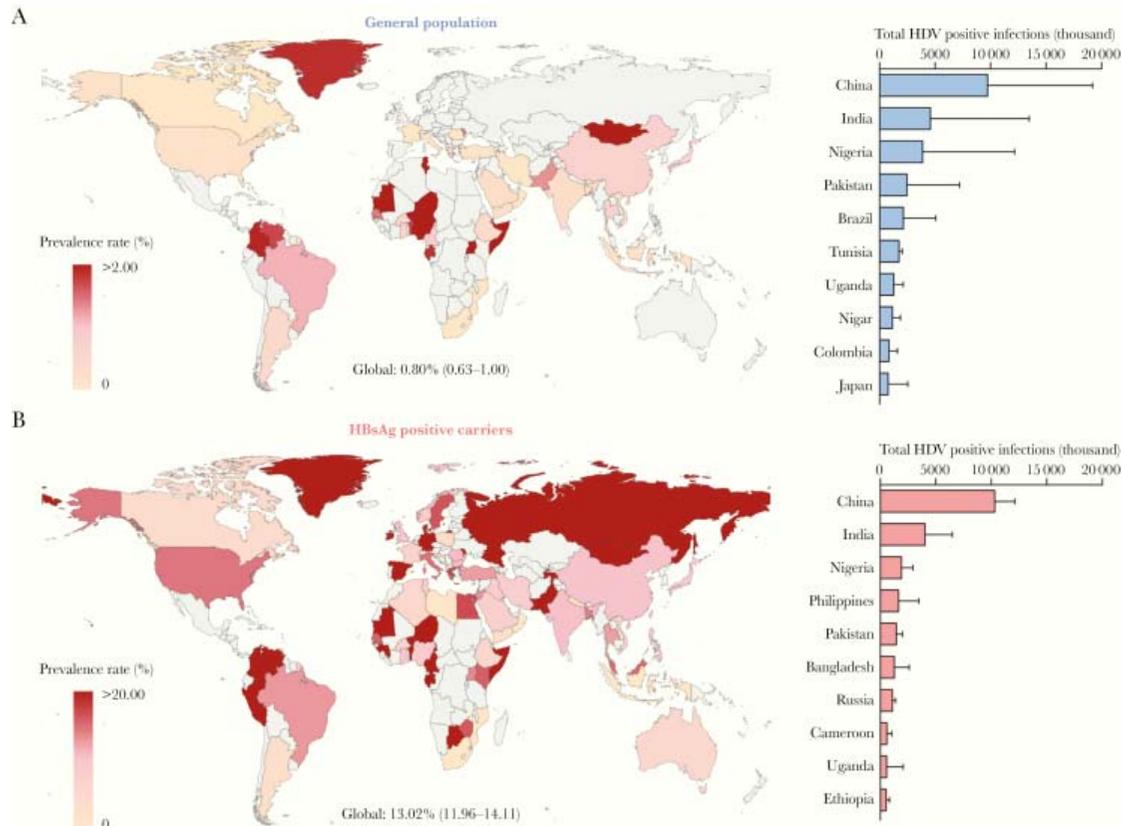


1. HBsAg или ДНК ВГВ
2. Экспресс-тесты на HBsAg для быстрого ориентировочного обследования и принятия своевременных решений в экстренных ситуациях

### *Области применения экспресс-тестов*

- трансплантология - перед забором донорского материала;
- донорство - обследование крови, в случае экстренного переливания
- приемное отделение медицинской организации - при поступлении пациента для экстренных медицинских вмешательств

# ВОЗ. Гепатит Дельта



Оценивалось раньше  
**15-20 миллионов**  
или 5% среди HBsAg+

Оценивается сейчас  
**>60 миллионов**  
или >13% среди HBsAg+

Монголия 65-80%

# Гепатит Дельта



# Гепатит Дельта. Нормативные документы

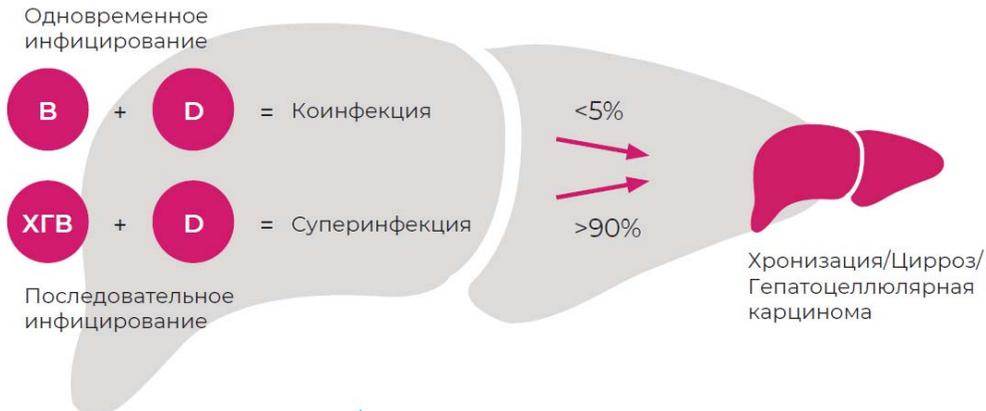
СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»

Лица, у которых впервые выявлен HBsAg или ДНК ВГВ, должны быть обследованы на наличие **анти-HDV IgG**

КР673 Хронический вирусный гепатит D (ХГВД) у взрослых, 2021 г.

Критерии установления заболевания или состояния (ХВГD)

- Наличие поверхностного антигена (**HBsAg**) вируса гепатита В в крови
- Наличие **антител к вирусу гепатита D** (*Hepatitis D virus*) в крови
- **РНК вируса гепатита D** (*Hepatitis D virus*) в крови методом ПЦР



Успех лечения - «Снижение РНК ВГD, на 2 и более log10 МЕ/мл по сравнению с исходным уровнем или до неопределяемого уровня».

## ВОЗ. HBcrAg

**HBcrAg - core related: HBeAg, HBcAg и 22-kDa преконовый белок (p22)**

Уровень HBcrAg в крови коррелирует с

- Уровнем ДНК ВГВ
- Уровнем HBeAg
- Отражает размер пула и транскрипционную активность ссДНК в гепатоцитах
- Зависит от фазы инфекции

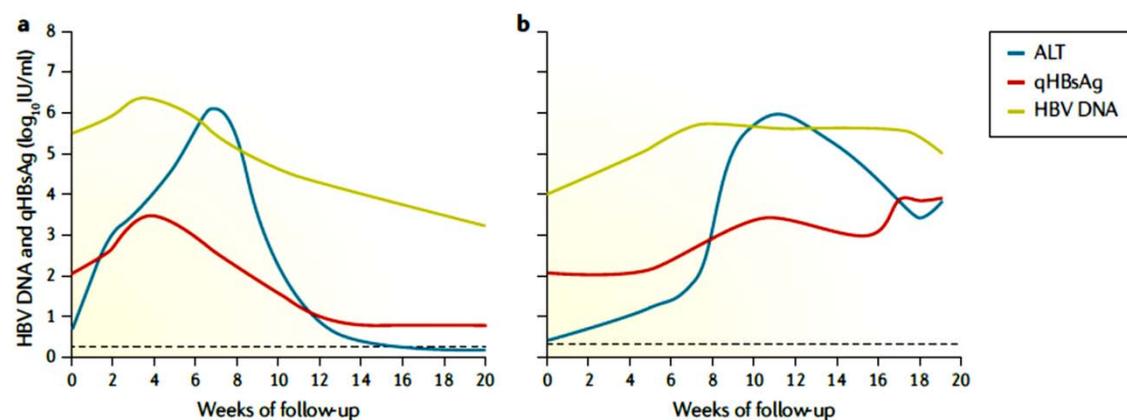
 **FUJIREBIO**  
Lumipulse® G HBcrAg

*Inoue T, et al. Genes (Basel). 2019 May 9;10(5):357. doi:10.3390/genes10050357*  
*Wang Y. et al. Clin Lab. 2024 May 1;70(5). doi:10.7754/Clin.Lab.2024.231217.*

БЕКТОР  


# ВОЗ. HBsAg количественный

Может быть использован для мониторинга терапии и уточнения стадии

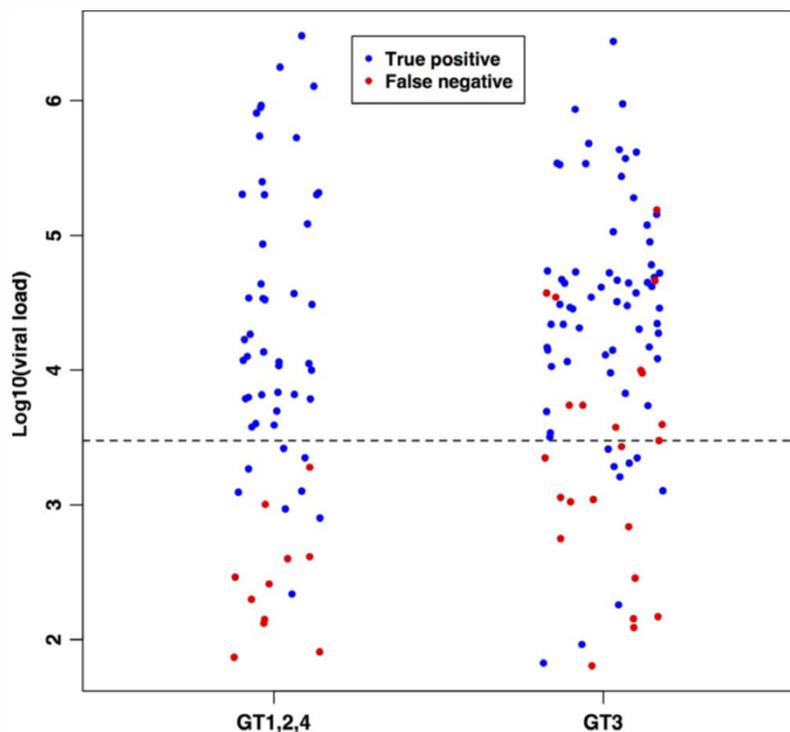


*Liaw, YF. Nat Rev Gastroenterol Hepatol 16, 631–641 (2019).*

	<b>HBeAg+ Иммунная толерантность</b>	<b>HBeAg+ Иммунореактивн ость</b>	<b>HBeAg- Неактивное носительство</b>	<b>HBeAg- Иммунореактивный HBeAg- гепатит В</b>	<b>HBeAg неопред.</b>
HBsAg log <sub>10</sub> МЕ/мл	3.5–4.5	3.5–4.5	2.5–3.5	2–3	2–3
ВГВ ДНК МЕ/мл	>10 <sup>7</sup>	10 <sup>5</sup> –10 <sup>7</sup>	<10 <sup>3</sup>	10 <sup>3</sup> –10 <sup>5</sup>	10 <sup>3</sup> –10 <sup>4</sup>



# Гепатит С core Ag



- Маркер эффективен при высокой вирусной нагрузке
- Зависимость от генотипа (чувствительность ниже для 3)
- Высокая стоимость теста по сравнению с ПЦР (В РФ)

Анализ 66 640 лиц в 12 стран: 97% имели ВН 1318 МЕ/мл, а 95% - 3311 МЕ/мл

# Гепатит С

## Проект изменений в приказ МЗ РФ № 404н о диспансеризации

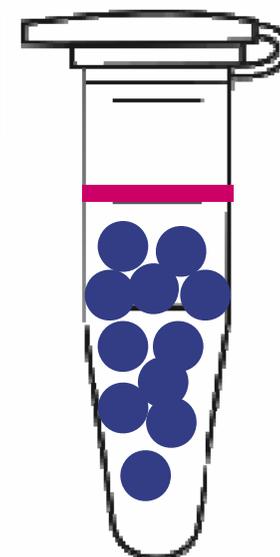
Дополнить пункт 16 подпунктом 11.1 следующего содержания:

11.1 проведение скринингового исследования на антитела к гепатиту С граждан в возрасте 18 лет и старше 1 раз в десять лет путем определения суммарных антител классов М и G (anti-HCV IgG и anti-HCV IgM) к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови

*Апрель 2024 находится на рассмотрении*

## Чувствительность ПЦР-анализа

Гепатит В	Гепатит С
УВО - <2000 МЕ/мл, в идеале - недетектируемый уровень –15 МЕ/мл и ниже	УВО - недетектируемый уровень –15 МЕ/мл и ниже



Клинические рекомендации «Хронический вирусный гепатит С», РФ  
Рекомендации ВОЗ (2024) по гепатиту В

## Общие тенденции

Отсутствие подтверждающих тестов

Серологические экспресс-тесты

ПЦР Point-of-care (ВОЗ)

Введение дополнительных маркеров  
(HBcrAg, HBsAg колич., анти-HBcore, Ag core ВГС и др.)

# Эволюция диагностики





**RbMag**



**ЭкстраМаг-авто**



**Наборы для амплификации**



**RBfast**

## ЭкстраМаг new

**Выделение ДНК и РНК из 96 образцов сыворотки/плазмы крови (включая минипулы) объемом 500 или 1000 мкл**

**C-8843** РеалБест ЭкстраМаг (вариант 500)

**C-8844** РеалБест ЭкстраМаг (вариант 1000)

### **Ручная пробоподготовка**

Выделение в пробирках типа Eppendorf объемом 2 мл (*в отличие от ДельтаМага C-8891, где нужны 5мл и специальный термоблок*). Техника постановки при выделении НК из 1 мл - лизис в дублях

### **Автоматическая пробоподготовка**

(RealFly, KingFisher Flex)

Выделение 96 образцов из 500 мкл, 1 мл на RealFly, KingFisher Flex

**C-8842/8835** РеалБест ЭкстраМаг-авто

### **Только автоматическая пробоподготовка на платформе RbMag**

Набор состоит из 2 упаковок

**Уп. 1:** картридж с реагентами для RbMag

**Уп. 2:** 1 (C-8842)/ 3 (C-8835) комплекта пластика.

1 комплект - 7 DWP и гребенка



Спасибо за внимание!

