**В России зарегистрирован набор реагентов для одновременного качественного выявления вирусов гепатитов B, C, D «HEPA-BCD-тест»**

Компания «ТестГен» получила регистрационное удостоверение медицинского изделия на набор для качественного выявления специфичных участков геномной ДНК вируса гепатита B и РНК вирусов гепатита C и D у пациентов с подозрением на инфицирование вирусными гепатитами B, С и D – «HEPA-BCD-тест».

**Набор не имеет аналогов** российского производства. Уникальность тест-системы «HEPA-BCD-тест» заключается в том, что мультиплексирование дает возможность детектировать с высокой чувствительностью в одной пробирке сразу 3 типа вирусов гепатитов (В, С и D). Это особенно важно, потому что инфицирование вирусом гепатита B (HBV) и C (HCV) остается глобальной проблемой здравоохранения, а коинфекция вирусами гепатита D и гепатита B считается наиболее тяжелой формой хронического вирусного гепатита из-за стремительного развития печеночной недостаточности или гепатоклеточной карциномы.

Гепатотропность возбудителей вирусных гепатитов объясняет сходство основных клинических проявлений заболеваний несмотря на то, что инфекции вызваны разными вирусами и имеют существенные различия в патогенезе.

При выборе диагностической системы важно подобрать наиболее информативную, которая определяет высокоспецифичные участки (мишени) геномной ДНК вируса гепатита B и РНК вирусов гепатитов C и D. Это значительно экономит трудовые, временные и материальные ресурсы лаборатории.

«HEPA-BCD-тест» применяется для дифференциальной диагностики гепатитов, контроля за эффективностью лечения, составления прогноза течения и исхода заболевания.

В тест-системе совмещены технологии ПЦР-РВ и ОТ-ПЦР-РВ. Материалом для исследования служит плазма периферической крови. Тест-система совместима со всеми амплификаторами открытого типа (с 4 каналами детекции).

**ООО «ТестГен»**

«ТестГен» – один из лидеров российского рынка в области молекулярной диагностики, биотехнологий и биоинформатики. Компания занимается разработкой и производством тест-систем по следующим направлениям:

* диагностика в онкологии и определение показаний к назначению таргетной терапии;
* диагностика инфекций и выявление резистентности микроорганизмов к антибиотикам;
* неинвазивная генетическая пренатальная диагностика;
* выделение нуклеиновых кислот из различных источников;
* генотипирование по индивидуальным заказам.

Тест-системы основаны на передовых методиках секвенирования нового поколения (NGS), ПЦР и др.

Система менеджмента качества компании сертифицирована по международному стандарту ISO 13485:2016 «Производство медицинских изделий». Команда разработчиков международного уровня постоянно совершенствует продукты в соответствии с последними достижениями науки.

[testgen.ru](http://www.testgen.ru)