

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



Первый заместитель Министра
Д.Л. Пиневиц

«16» *август* 2018 г.

Регистрационный №001-0118

**МЕТОД ПРОГНОЗИРОВАНИЯ
НЕБЛАГОПРИЯТНОГО ТЕЧЕНИЯ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ:

УО «Гродненский государственный медицинский университет»,

ГУ «Республиканский научно-практический центр эпидемиологии и
микробиологии»

АВТОРЫ:

Д-р мед. наук, доцент Н. В. Матиевская, канд. мед. наук А. Е. Гончаров,
И. О. Токунова

Гродно, 2018

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель министра

_____ Д. Л. Пиневич
16.03.2018
Регистрационный № 001-0118

**МЕТОД ПРОГНОЗИРОВАНИЯ
НЕБЛАГОПРИЯТНОГО ТЕЧЕНИЯ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ: УО «Гродненский государственный медицинский университет», ГУ «Республиканский научно-практический центр эпидемиологии и микробиологии»

АВТОРЫ: д-р мед. наук, доц. Н. В. Матиевская, канд. мед. наук А. Е. Гончаров, И. О. Токунова

Гродно 2018

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкция) изложен метод прогнозирования неблагоприятного течения ВИЧ-инфекции, основанный на определении тропизма ВИЧ, который может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на лечение ВИЧ-инфекции.

Инструкция предназначена для врачей-инфекционистов, врачей-лаборантов, иных врачей-специалистов организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь ВИЧ-инфицированным пациентам в амбулаторных и (или) стационарных условиях.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Медицинская техника:

- Комплект оборудования с возможностью проведения сиквенс-анализа генома вируса иммунодефицита человека.

Изделия медицинского назначения:

- наконечники пластиковые с аэрозольным барьером объемом 1–5 мл;
- наконечники пластиковые с аэрозольным барьером объемом 0,01–0,1 мл;
- наконечники пластиковые с аэрозольным барьером объемом 0,1–1,0 мл;
- наконечники пластиковые с аэрозольным барьером объемом 0,5–10 мл;
- вакутайнеры с ЭДТА;
- набор реагентов для определения тропизма ВИЧ согласно инструкции производителя.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Установленный диагноз ВИЧ-инфекции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Отсутствуют.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

Забор венозной крови, получение плазмы крови или выделение лимфоцитов крови, транспортировка и хранение материала осуществляются общепринятыми методами. Определение тропизма ВИЧ проводится генотипическим методом путем расчета величины FPR (false positive rate); при показателе более 20 % образец считается R5-тропным; при величине 20 % или менее — не R5-тропным.

Интерпретация данных

Установление не R5-тропного варианта ВИЧ позволяет прогнозировать неблагоприятный исход ВИЧ-инфекции в виде формирования тяжелых оппортунистических инфекций с неблагоприятным исходом.

**ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ
ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ**

Проблема	Возможная причина	Пути устранения
Невозможно выделить РНК ВИЧ	Неопределяемая вирусная нагрузка РНК ВИЧ (менее детектируемого уровня): - пациент не получает АРТ, но находится на ранней стадии ВИЧ-инфекции - пациент получает АРТ, на фоне которой достиг вирусологического ответа на терапию	Использовать в качестве матрицы ДНК ВИЧ, полученную из лимфоцитов пациента по стандартной методике

название

учреждения

здравоохранения

УТВЕРЖДАЮ
Главный врач

_____201_____
М.П.

И. О.Ф.

АКТ

учета практического использования инструкции по применению

1. Инструкция по применению: «Метод прогнозирования неблагоприятного течения ВИЧ-инфекции».

2. Утверждена Министерством здравоохранения Республики Беларусь 16.03.2018 № 001-0118.

3. Кем предложена разработка: сотрудниками кафедры инфекционных болезней УО «Гродненский государственный медицинский университет» заведующим кафедрой Н. В. Матиевской и аспирантом И. О. Токуновой, заведующим лабораторией иммунологии и клеточной биотехнологии ГУ «Республиканский научно-практический центр эпидемиологии и микробиологии» А. Е. Гончаровым.

4. Материалы инструкции использованы для _____

5. Где внедрено: _____
подразделение и название учреждения здравоохранения

6. Результаты применения метода за период с _____ **по** _____
общее количество наблюдений « ____ »

положительные « ____ »

отрицательные « ____ »

7. Эффективность внедрения (восстановление трудоспособности, снижение заболеваемости, рациональное использование коечного фонда, врачебных кадров и медицинской техники) _____

8. Замечания, предложения: _____
_____201____ Ответственные за внедрение

Должность

подпись

И.О.Ф.

Примечание: акт о внедрении направлять по адресу:
кафедра инфекционных болезней
УО «Гродненский государственный медицинский университет»
ул. Горького, 80, 230009, г. Гродно