

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

 Е.Н.Кроткова

«23» \_\_\_\_\_ 2022 г.

Регистрационный № 029-0522

**МЕТОД ОЦЕНКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ  
ПРОТИВОВИРУСНОЙ ТЕРАПИИ ХРОНИЧЕСКОГО  
ВИРУСНОГО ГЕПАТИТА С ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ  
ПРЯМОГО ПРОТИВОВИРУСНОГО ДЕЙСТВИЯ  
НА ОСНОВАНИИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ CORE АНТИГЕНА ВГС**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ: УО «Гродненский государственный медицинский университет», УЗ «Гродненская университетская клиника», УЗ «Гродненская областная инфекционная клиническая больница»

АВТОРЫ: д-р мед. наук, проф. Н. В. Матиевская, О. А. Хомбак, канд. мед. наук, доц. И. А. Курстак, М. В. Ершова, Н. Г. Малышко

Гродно 2023

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкция) изложен метод оценки эффективности противовирусного лечения хронического гепатита С лекарственными средствами прямого противовирусного действия (далее — ЛСППД) на основании определения core антигена ВГС, который может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на оценку эффективности противовирусного лечения пациентов с хроническим гепатитом С.

Метод, изложенный в настоящей инструкции, предназначен для врачей-инфекционистов, врачей клинической лабораторной диагностики и иных врачей-специалистов организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам с ВГС-инфекцией в условиях стационара и/или амбулаторных условиях.

## **ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

### **Оборудование:**

иммунохимический анализатор для определения core антигена ВГС;  
центрифуга лабораторная;  
одноканальный дозатор переменного объема 100-1000 мкл.

### **Расходные материалы:**

наконечники пластиковые объемом 100-1000 мкл;  
вакутайнеры без наполнителя.

### **Реагенты:**

набор реагентов для определения core антигена ВГС, согласно инструкции производителя.

## **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Лечение пациентов с В18.2 хроническим вирусным гепатитом С ЛСППД.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ**

Отсутствуют.

## **ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА**

Получение, транспортировка и хранение материала, анализ данных осуществляется общепринятыми методами.

Оценка эффективности противовирусного лечения ЛСППД у пациентов с хроническим вирусным гепатитом С проводится в сроки, регламентированные клиническим протоколом «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с хроническими вирусными гепатитами В и С», постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19 марта 2019 г. № 19.

*1-й этап.* Определение core антигена ВГС методом иммунохимического анализа до начала лечения ЛСППД

*2-й этап.* Определение core антигена ВГС методом иммунохимического анализа через 12 недель после завершения курса ЛСППД

При получении концентрации core антигена ВГС равной или менее 8 fmol/l устанавливается устойчивый вирусологический ответ (УВО) 12. При получении показателя core антигена ВГС более 8 fmol/l пациент направляется на определение РНК ВГС методом ПЦР:

при отрицательном результате ПЦР-исследования устанавливается УВО 12;

при положительном результате ПЦР-исследования устанавливается отсутствие УВО 12 (неэффективность противовирусного лечения).

*3-й этап.* Определение core антигена ВГС методом иммунохимического анализа через 24 недели после завершения курса ЛСППД.

При получении концентрации core антигена ВГС равной или менее 8 fmol/l устанавливается устойчивый вирусологический ответ (УВО) 24. При получении показателя core антигена ВГС более 8 fmol/l пациент направляется на определение РНК ВГС методом ПЦР:

при отрицательном результате ПЦР-исследования устанавливается УВО 24;

при положительном результате ПЦР-исследования устанавливается отсутствие УВО 24 (неэффективность противовирусного лечения).

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

Проблема	Возможная причина	Пути устранения
Нарушение этапов пробоподготовки: 1. Забор крови в пробирку с несоответствующей маркировкой с наполнителем.  2. Нарушение режима центрифугирования образца.  3. Неправильное хранение забранного биоматериала	1. Невнимательность медперсонала, заводской брак пробирки.  2. Перед началом центрифугирования не было проверено соответствие установленной скорости и времени центрифугирования с указанными в инструкции параметрами для проведения исследования.  3. Невнимательность медперсонала.	1. Повторный забор крови в соответствующую пробирку.  2. Корректировка времени и скорости центрифугирования, повторное выполнение данной процедуры.  3. Повторный забор биоматериала с соблюдением всех этапов пробоподготовки и последующего хранения материала

УТВЕРЖДАЮ

Главный врач

\_\_\_\_\_  
название

\_\_\_\_\_  
учреждения

\_\_\_\_\_  
здравоохранения

И. О. Фамилия

«\_\_» \_\_\_\_\_ 202\_\_ г.

МП

### АКТ

#### учета практического использования инструкции по применению

1. Инструкция по применению: *«Метод оценки эффективности противовирусной терапии хронического вирусного гепатита С лекарственными средствами прямого противовирусного действия на основании определения core антигена ВГС».*

2. Утверждена Министерством здравоохранения Республики Беларусь 23.12.2022 № 029-0522.

3. Кем предложена разработка: *сотрудниками кафедры инфекционных болезней УО «Гродненский государственный медицинский университет»: заведующим кафедрой Н. В. Матиевской и ассистентом О. А. Хомбак, доцентом кафедры клинической лабораторной диагностики и иммунологии УО «Гродненский государственный медицинский университет» И. А. Курстак; заведующим клинико-диагностической лабораторией УЗ «Гродненская университетская клиника» М. В. Ершовой, главным врачом УЗ «Гродненская областная инфекционная клиническая больница» Н. Г. Мальшко.*

4. Материалы инструкции использованы для

5. Где внедрено: \_\_\_\_\_

подразделение и название учреждения здравоохранения

6. Результаты применения метода за период с \_\_\_\_\_ по \_\_\_\_\_

общее количество наблюдений «\_\_\_\_\_»,

из них положительные «\_\_\_\_\_», отрицательные «\_\_\_\_\_».

7. Эффективность внедрения (восстановление трудоспособности, снижение заболеваемости, рациональное использование коечного фонда, врачей кадров и медицинской техники) \_\_\_\_\_

8. Замечания, предложения: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ 202\_\_ г.

Ответственные за внедрение

_____	_____	_____
должность	подпись	И. О. Фамилия
Примечание:	_____	_____
	_____	_____

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