

**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