

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель Министра

Е.Н.Кроткова



« 23 » 2022 г.

Регистрационный № 030-0522

**АЛГОРИТМ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ДИАГНОЗА ОСТРОГО
И ХРОНИЧЕСКОГО ВИРУСНОГО ГЕПАТИТА С
У АНТИ-ВГС ПОЗИТИВНЫХ ЛИЦ 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 алгоритм подтверждения диагноза В17.1 Острого вирусного гепатита С и В18.2 Хронического вирусного гепатита С у анти-ВГС позитивных лиц на основании определения core антигена ВГС, который может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на диагностику ВГС-инфекции.

Инструкция предназначена для врачей-инфекционистов, врачей клинической лабораторной диагностики и иных врачей-специалистов организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам с ВГС-инфекцией в амбулаторных условиях и условиях стационара.

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

- 1 Пациенты с подозрением на заболевание печени, желчевыводящих путей.
- 2 Пациенты наркологических диспансеров, кабинетов, лица, потребляющие наркотические средства и их аналоги.
- 3 Пациенты с инфекциями, передающимися половым путем.
- 4 Пациенты с ВИЧ/СПИД.
- 5 Прочие анти-ВГС позитивные пациенты в больничных, амбулаторно-поликлинических организациях здравоохранения (онкологические, психоневрологические, гематологические заболевания, туберкулез, другие хронические заболевания) выявленные при обследовании по клиническим и эпидемическим показаниям в соответствии с приложением 1 к Санитарным нормам и правилам «Требования к организации и проведению санитарно-противоэпидемических мероприятий, направленных на предупреждение возникновения и распространения вирусных гепатитов» от 06 февраля 2013 г. № 11, с целью подтверждения диагноза В17.1 Острый вирусный гепатит С, В18.2 Хронический вирусный гепатит С.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Отсутствуют.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

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

Алгоритм подтверждения диагноза острого и хронического вирусного гепатита С у анти-ВГС позитивных лиц на основании определения core антигена ВГС:

Этап I — определение core антигена ВГС иммунохимическим методом:

- при положительном результате (значение более 3 fmol/l) выставляется диагноз вирусного гепатита С (чувствительность (Se) — 87,8 %, специфичность (Sp) — 58,8 %);

- при отрицательном (значение менее или равно 3 fmol/l) результате пациент направляется на определение РНК ВГС методом полимеразной цепной реакции (ПЦР).

Этап II — определение РНК ВГС методом ПЦР у анти-ВГС позитивных лиц с показателем core антигена ВГС менее 3 fmol/l:

- при положительном результате выставляется диагноз вирусного гепатита С;

- при отрицательном результате диагноз вирусного гепатита С исключается.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

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

Гродненская
университетская
клиника

УТВЕРЖДАЮ
Главный врач
_____ С.Н.Лазаревич

_____ 2022

АКТ

о внедрении результатов научных исследований в лечебную практику

1. Наименование предложения для внедрения: Алгоритм подтверждения диагноза острого и хронического вирусного гепатита С у анти-ВГС позитивных лиц на основании определения core антигена ВГС

2. 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 клинко-диагностической лаборатории УЗ «Гродненская университетская клиника» М.В. Ершовой, главным врачом УЗ «Гродненская областная инфекционная клиническая больница» Н.Г. Малышко

3. Источник информации: Алгоритм подтверждения диагноза острого и хронического вирусного гепатита С у анти-ВГС позитивных лиц на основании определения core антигена ВГС № _____

4. Краткая аннотация разработки: _____

5. Где внедрено: _____

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, врачебных кадров и медицинской техники) _____

8. Замечания, предложения _____

_____ 20 _____ 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 | | |