

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра



Е.Н.Кроткова

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: учреждение образования «Гродненский государственный медицинский университет», учреждение здравоохранения «Гродненская университетская клиника», учреждение здравоохранения «Гродненская областная инфекционная клиническая больница»

АВТОРЫ: д.м.н., профессор Матиевская Н.В., Хомбак О.А., к.м.н., доцент Курстак И.А., Ершова М.В., Малышко Н.Г.

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, РЕАГЕНТОВ И РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ

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

1. 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 № 19 от 19 марта 2019 года.

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 ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ МЕТОДА И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Проблема	Возможная причина	Пути устранения
Нарушение этапов пробоподготовки: 1. Взятие 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.

название
учреждения
здравоохранения

УТВЕРЖДАЮ

Главный врач

И. О. Фамилия
« ____ » 202 ____ г.
МП

А К Т
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. Еришовой, главным врачом УЗ «Гродненская областная инфекционная клиническая больница» Н. Г. Малышко.

4. Материалы инструкции использованы для _____

5. Где внедрено: _____
подразделение и название учреждения здравоохранения

6. Результаты применения метода за период с _____ по _____
общее кол-во наблюдений « ____ »,
из них положительные « ____ », отрицательные « ____ ».

7. Эффективность внедрения (восстановление трудоспособности, снижение заболеваемости, рациональное использование коечного фонда, врачебных 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		

название
учреждения
здравоохранения

УТВЕРЖДАЮ

Главный врач

И. О. Фамилия
« ___ » 202 ___ г.
МП

А К Т
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. Еришовой, главным врачом УЗ «Гродненская областная инфекционная клиническая больница» Н. Г. Малышко.

4. Материалы инструкции использованы для _____

5. Где внедрено: _____
подразделение и название учреждения здравоохранения

6. Результаты применения метода за период с _____ по _____
общее кол-во наблюдений « _____ »,
из них положительные « _____ », отрицательные « _____ ».

7. Эффективность внедрения (восстановление трудоспособности, снижение заболеваемости, рациональное использование коечного фонда, врачебных 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		

