

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 клинко-диагностической лабораторией УЗ «Гродненская университетская клиника» М. В. Ершовой, 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 клинко-диагностической лабораторией УЗ «Гродненская университетская клиника» М. В. Ершовой, 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

