

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: 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 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, 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:

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 эпидемиологическим показаниям в соответствии с приложением 1 к Санитарным нормам и правилам «Требования к организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических 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:

1. 1-й ЭТАП – 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).

2. 2-й ЭТАП – 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 ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ  
МЕТОДА  
И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ**

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

## А К Т

**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 «Гродненский государственный медицинский университет» И.А.Курстак; заведующим клинико-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 № \_\_\_\_\_, утв. МЗРБ

**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		



\_\_\_\_\_ 2022

### А К Т

о внедрении результатов научных исследований в лечебную практику

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

**4. 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 «Гродненский государственный медицинский университет» И.А.Курстак; заведующим клинико-диагностической лаборатории УЗ «Гродненская университетская клиника» М.В. Ершовой, главным врачом УЗ «Гродненская областная инфекционная клиническая больница» Н.Г.Малышко

**9. Источник информации:** Алгоритм подтверждения диагноза острого и хронического вирусного гепатита С у анти-ВГС позитивных лиц на основании определения core антигена ВГС № \_\_\_\_\_, утв. МЗРБ

**10. Краткая аннотация разработки:** \_\_\_\_\_

**11. Где внедрено:** \_\_\_\_\_

**12. Результаты применения метода за период с \_\_\_\_\_ по \_\_\_\_\_**

Общее количество наблюдений \_\_\_\_\_.

Из них: положительные \_\_\_\_\_, отрицательные \_\_\_\_\_.

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

**14. 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		

