



**МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДАРОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ**

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

ЗАГАД

ПРИКАЗ

20.03.2013 № 350

г. Минск

г. Минск

Об утверждении Инструкции о
выявлении туберкулеза с
использованием кожной пробы с
аллергеном туберкулезным
рекомбинантным (Диаскинтест)

На основании Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. №1446, в соответствии с п. 7.1 постановления коллегии Министерства здравоохранения Республики Беларусь «О работе противотуберкулезной службы в республике и выполнении Государственной программы «Туберкулез» на 2010-2014гг. за 9 месяцев 2012г.» от 29.11.2012г. №21.1 и в целях совершенствования ранней диагностики туберкулезной инфекции среди населения
ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемую Инструкцию о выявлении туберкулеза с использованием кожной пробы с аллергеном туберкулезным рекомбинантным (Диаскинтест) (далее – Инструкция).

2. Начальникам управлений здравоохранения облисполкомов, председателю Комитета по здравоохранению Мингорисполкома, руководителям организаций республиканского подчинения обеспечить выполнение Инструкции при организации деятельности подведомственных организаций здравоохранения.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Первого заместителя Министра здравоохранения Пиневица Д.Л.

Министр

В.И. Жарко

ИНСТРУКЦИЯ

о выявлении туберкулеза с
использованием кожной пробы с
аллергеном туберкулезным
рекомбинантным (Диаскинтест)

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Настоящая Инструкция определяет порядок проведения кожной пробы с использованием аллергена туберкулезного рекомбинантного (Диаскинтеста).

1.2. Кожная проба с аллергеном туберкулезным рекомбинантным представляет собой диагностический тест для выявления специфической сенсибилизации организма к возбудителю туберкулеза и используется в дополнение к проводимой в республике пробе Манту.

1.3. Аллерген туберкулезный рекомбинантный в стандартном разведении (далее – препарат) представляет собой рекомбинантный белок, продуцируемый генетически модифицированной культурой *Escherichia coli* BL21(DE3)/pCFP-ESAT. Препарат содержит два связанных между собой антигена – CFP10 и ESAT6, присутствующие в вирулентных штаммах микобактерий туберкулеза, в том числе *M.tuberculosis* и *M.bovis*. Эти антигены отсутствуют в штаммах БЦЖ *M.bovis*, из которого готовятся вакцины туберкулезные – БЦЖ и БЦЖ-М.

1.3.1. Препарат не токсичен, не обладает сенсибилизирующим действием. При внутрикожном введении вызывает у лиц с туберкулезной инфекцией специфическую кожную реакцию гиперчувствительности замедленного типа (далее – ГЗТ).

1.3.2. Чувствительность внутрикожной пробы с препаратом Диаскинтест (частота положительных ответных реакций у лиц с верифицированным диагнозом туберкулеза) сопоставима с чувствительностью туберкулина (проба Манту).

1.3.3. Специфичность препарата (отсутствие реакции на препарат у здоровых и пациентов с нетуберкулезными заболеваниями) выше, чем у туберкулина, так как в отличие от туберкулина у вакцинированных БЦЖ, но не инфицированных МБТ лиц, препарат не вызывает ответную реакцию ГЗТ.

1.4. Одна доза препарата (0,1 мл) содержит: рекомбинантный белок CFP10-ESAT6 (0,2 мкг), фенол (0,25мг) в качестве консерванта, полисорбат 80 (твин 80) в качестве стабилизатора, натрий фосфорнокислый двузамещенный 2-водный, натрия хлорид, калий фосфорнокислый однозамещенный, воду для инъекций – до 0,1 мл.

1.6. В связи с тем, что препарат не вызывает реакцию ГЗТ, связанную с вакцинацией БЦЖ, проба с препаратом не может быть использована вместо туберкулинового теста для отбора лиц на первичную вакцинацию и ревакцинацию БЦЖ.

1.7. Препарат предназначен для оптимизации выявления и ранней диагностики туберкулезной инфекции. Действие препарата основано на определении в сенсibilизированном организме клеточного иммунного ответа на специфические для микобактерий туберкулеза (далее – МБТ) антигены.

1.8. Диаскинтест используют с целью:

диагностики туберкулеза и оценки активности туберкулезного процесса;

дифференциальной диагностики туберкулеза с нетуберкулезными заболеваниями и осложнениями БЦЖ-вакцинации;

дифференциальной диагностики поствакцинальной и инфекционной аллергии (гиперчувствительности замедленного типа);

выявления латентной туберкулезной инфекции с высоким риском развития активного туберкулеза и определения показаний для превентивной химиотерапии;

1.9. Для раннего выявления туберкулезной инфекции внутрикожную пробу с препаратом следует проводить:

лицам из очага туберкулезной инфекции;

лицам с подозрением на туберкулез по клиническим и/или рентгенологическим признакам;

ВИЧ-инфицированным;

лицам, направленным в противотуберкулезную организацию для дообследования и диагностики локальных форм туберкулеза любой локализации (по результатам туберкулиновой пробы Манту, клинко-рентгенологических и других методов выявления);

лицам, нуждающимся в проведении дифференциальной диагностики туберкулеза с нетуберкулезными заболеваниями в комплексе с другими доступными методами обследования;

детям в возрасте 15-17 лет (ежегодно).

1.10. Противопоказания для постановки пробы:

острые и хронические (в период обострения) инфекционные заболевания за исключением случаев, подозрительных на туберкулез;

соматические и другие заболевания (кожные, аллергические, системные, эпилепсия и т.д.) в период обострения;

карантин по детским инфекциям в детском коллективе (проба проводится только после снятия карантина);

индивидуальная непереносимость препарата.

1.11. Профилактические прививки могут влиять на чувствительность к Диаскинтесту. Исходя из этого, обследование необходимо планировать до проведения профилактических прививок против различных инфекций (АКДС, кори и т.д.). В случаях, если профилактические прививки уже проведены, пробу с Диаскинтестом осуществляют не ранее, чем через 1 месяц после прививки.

1.12. Здоровым лицам с отрицательным результатом пробы профилактические прививки (кроме БЦЖ) можно проводить непосредственно после оценки и учета результата пробы. Наличие хотя бы одной положительной реакции на аллерген туберкулезный рекомбинантный в предыдущие годы является пожизненным противопоказанием для ревакцинации БЦЖ.

2. ТЕХНИКА ПРОВЕДЕНИЯ

2.1. Техника проведения пробы с аллергеном туберкулезным рекомбинантным в стандартном разведении (Диаскинтест) идентична проведению пробы Манту с 2 ТЕ в стандартном разведении.

2.2. Проба проводится детям и взрослым специально обученной медицинской сестрой, имеющей справку-допуск к проведению внутрикожных тестов, согласно инструкции, приложенной к препарату. Препарат вводят строго внутрикожно. Для проведения пробы применяют только туберкулиновые шприцы и тонкие короткие иглы с косым срезом. Перед употреблением необходимо проверить дату их выпуска и срок годности.

2.3. Резиновую пробку флакона с препаратом обрабатывают 70% этиловым спиртом. Для забора препарата из флакона используется тот же шприц, который будет использован для инъекции. Если туберкулиновые шприцы имеют съемные иглы, пробку флакона прокалывают отдельной иглой для подкожных или внутримышечных инъекций, которую после каждого забора препарата в шприц, оставляют в пробке, накрыв стерильной салфеткой. Туберкулиновым шприцем набирают 0,2 мл (две дозы) препарата, и выпускают раствор до метки 0,1 мл в стерильный ватный тампон. Флакон с препаратом после вскрытия допускается хранить не более 2 часов в защищенном от света месте.

2.4. Пробу проводят обследуемым в положении сидя. После обработки участка кожи на внутренней поверхности средней трети предплечья 70% этиловым спиртом в верхние слои натянутой кожи, параллельно ее поверхности, вводят 0,1 мл препарата. При постановке

пробы, как правило, в коже образуется папула в виде «лимонной корочки» беловатого цвета диаметром 7-10мм.

2.5. Если на одном предплечье ставилась проба с туберкулином, препарат вводят в другое предплечье. Возможно проведение пробы Манту и Диаскинтеста одновременно на разных руках.

2.6. Лицам, с выраженными проявления неспецифической аллергии в анамнезе, пробу рекомендуется проводить на фоне приема десенсибилизирующих препаратов в течение 7 дней (5 дней до постановки пробы и 2 дня после нее).

3.ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ПРОБЫ С ДИАСКИНТЕСТОМ

3.1. Результат пробы оценивает врач или обученная медсестра через 72 часа с момента ее проведения путем измерения прозрачной линейкой поперечного (по отношению к оси предплечья) размера гиперемии и/или инфильтрата (папулы) в миллиметрах. Гиперемию учитывают только в случае отсутствия инфильтрата.

3.2. Ответная реакция на пробу с Диаскинтестом может быть:

отрицательной – при полном отсутствии инфильтрата и гиперемии и наличии «уколочной реакции»;

сомнительной – при наличии гиперемии любого размера без инфильтрата;

положительной – при наличии инфильтрата (папулы) любого размера.

3.3. Положительную реакцию условно разделяют на:

слабо выраженную – при наличии инфильтрата размером до 5 мм;

умеренно выраженную – при размере инфильтрата 5-9 мм;

выраженную – при размере инфильтрата 10 мм и более;

гиперергическую – при размере инфильтрата 15 мм и более, при везикуло-некротических изменениях и/или лимфангите, лимфадените независимо от размера инфильтрата.

3.4. Кожные проявления неспецифической аллергии (в основном гиперемия) на препарат, как правило, наблюдаются сразу после постановки пробы и через 48-72 часа обычно исчезают.

3.5. Кожная гиперчувствительность замедленного типа к препарату, как правило, отсутствует (отрицательная реакция на пробу) у лиц:

неинфицированных *M. tuberculosis*;

ранее инфицированных *M. tuberculosis* с неактивной туберкулезной инфекцией;

излечившихся от туберкулеза;

с осложнениями БЦЖ-вакцинации (детей).

3.6. Проба с препаратом может быть отрицательной:

у пациентов, больных туберкулезом, с выраженными иммунопатологическими нарушениями, обусловленными тяжелым течением туберкулезного процесса;

у лиц на ранних стадиях периода первичного инфицирования МБТ и на ранних стадиях туберкулеза;

у лиц с иммунодефицитным состоянием (ВИЧ-инфекция и др.)

3.7. При наличии характерных клинико-рентгенологических признаков туберкулеза отрицательная реакция на препарат не должна препятствовать проведению дальнейших мероприятий по диагностике туберкулезной инфекции.

4. ОРГАНИЗАЦИЯ ОБСЛЕДОВАНИЯ ДЕТЕЙ НА ТУБЕРКУЛЕЗ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДИАСКИНТЕСТА

4.1. Внутрикожную пробу с препаратом Диаскинтест применяют в противотуберкулезных организациях и/или организациях общей лечебной сети по назначению врача любой специальности при методическом обеспечении врача-фтизиатра.

4.2. Диаскинтест проводится в отдельно оборудованном кабинете для проведения диагностических внутрикожных проб или в прививочном (в стационарах – процедурном) кабинетах на отдельном столике в определенные дни и/или часы.

4.3. В организованных коллективах обследование детей проводится специально подготовленным медицинским персоналом учреждения или бригадным методом, который является предпочтительным. Неорганизованным детям раннего и дошкольного возраста пробу с Диаскинтестом ставят в детской поликлинике или противотуберкулезной организации.

4.4. Методическое руководство осуществляет врач-фтизиатр противотуберкулезного диспансера (кабинета). При отсутствии противотуберкулезного диспансера (кабинета) работу выполняет районный педиатр совместно с участковым врачом-фтизиатром.

4.5. Результаты пробы с Диаскинтестом у детей фиксируют в учетной форме № 063/у, в медицинской карте ребенка (форма № 026/у) и в истории развития ребенка (форма № 112/у). При этом отмечают: а) предприятие-изготовитель препарата, номер серии, срок годности; б) дату проведения пробы; в) введение препарата в правое или левое предплечье; г) результат пробы - в виде размера инфильтрата (папулы) в мм; при отсутствии инфильтрата указывают размер гиперемии.

4.6. Все лица с сомнительным и положительным результатом на Диаскинтест направляются в течение двух недель на консультацию к фтизиатру.