

Иммунодиагностик а

***Старшая медицинская сестра
Детского амбулаторного отделения
ОГАУЗ «Томский
фтизиопульмонологический медицинский
центр»
Н.В. Ильиных***

Регламентирующие документы

- Приказ МЗ РФ № 951 от 29.12.2014 года «Об утверждении методических рекомендаций по совершенствованию диагностики и лечения туберкулеза органов дыхания» Приложение V «Иммунодиагностика ТОД»
- Приказ МЗ РФ № 124н от 21.03.2017 года «Об утверждении порядка и сроков проведения профилактических медицинских осмотров граждан в целях выявления туберкулеза»
- Клинические рекомендации от 07.03.2017 года «Выявление и диагностика туберкулеза у детей, поступающих и обучающихся в образовательных организациях»
- Приказ МЗ РФ № 109 от 21.03.2003 года «О совершенствовании противотуберкулезных мероприятий в РФ»

Иммунодиагностика

Для проведения массовой иммунодиагностики туберкулеза применяются:

- аллерген туберкулезный, очищенный жидкий в стандартном разведении (очищенный туберкулин Линниковой – ППД-Л), биологическая активность которого измеряется в туберкулиновых единицах (ТЕ);
- аллерген туберкулезный рекомбинантный в стандартном разведении (белок CFP10-ESAT6 0,2 мкг.) – АТР (Диаскинтест)

Организация иммунодиагностики

1. Пробу Манту с 2 ТЕ проводят 1 раз в год всем детям с 12 месячного возраста до 7 лет включительно.

Невакцинированным против туберкулёза по медицинским противопоказаниям, пробу Манту ставят с 6 месячного возраста 2 раза в год до получения ребенком прививки БЦЖ-М-вакциной.

2. Пробу с АТР (Диаскинтестом) проводят 1 раз в год всем детям с 8 лет до 17 лет включительно.

Цели массовой иммунодиагностики

1. Выявление лиц, впервые инфицированных МБТ ("вираж" туберкулиновых проб);
2. Выявление лиц с гиперергическими и усиливающимися реакциями на туберкулин;

3. Отбор контингентов для противотуберкулезной прививки вакциной БЦЖ-М детей в возрасте 2 месяцев и старше, не получивших прививку в роддоме, и для ревакцинации вакциной БЦЖ;

4. Ранняя диагностика туберкулеза у детей и подростков;
5. Определение эпидемиологических показателей по туберкулезу (инфицированность населения МБТ, ежегодный риск инфицирования МБТ).

Важно!

Согласно Ст. 20 ФЗ №323 2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» перед проведением массовой иммунодиагностики несовершеннолетних следует **в обязательном порядке оформить письменное информированное добровольное согласие** законных представителей ребенка (родителей или опекунов) на данное медицинское вмешательство.

Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 22 октября 2013 г. № 60 «Об утверждении санитарно – эпидемиологических правил СП 3.1.2.3114-13 «Профилактика туберкулеза»».

Препараты туберкулина



Допускается использование только зарегистрированных в РФ препаратов туберкулина



Используется очищенный туберкулин

- Изготавливают из смеси убитых нагреванием фильтратов культуры МБТ человеческого и бычьего видов, очищенных ультрафильтрацией, осажденных трихлоруксусной кислотой, обработанных этиловым спиртом и эфиром
- Аллерген туберкулезный очищенный жидкий в модификации по Линиковой. Выпускается в ампулах или флаконах по 1 мл. Стандартизирован по 2 ТЕ в 0,1 мл. раствора

НОВЫЙ КОЖНЫЙ ТЕСТ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ТУБЕРКУЛЕЗНОЙ ИНФЕКЦИИ НА ОСНОВЕ РЕКОМБИНАНТНЫХ БЕЛКОВ

M. tuberculosis

Разработчик: РОССИЯ, НИИ МОЛЕКУЛЯРНОЙ МЕДИЦИНЫ
ММА им.И.М.СЕЧЕНОВА

Производитель: РОССИЯ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ЛЕККО»



Диаскинтест – АТР (аллерген туберкулёзный рекомбинантный) в стандартном разведении (0,2 мкг в 0,1 мл), раствор для внутрикожного введения

- **Представляет собой рекомбинантный белок, продуцируемый генетически модифицированной культурой *Escherichia coli***
(Рекомбинация – перераспределение генетической информации путём физического обмена хромосом)
- **Основан на реакции гиперчувствительности замедленного типа к аллергену, представляющему собой два белка, соединённых вместе**
(ESAT 6/CFP 10), синтез которых кодируется в уникальной (отличной от других микобактерий) части генома *M.tuberculosis*.
- **иммунный ответ при введении АТР, содержащего данные белки, возникает при наличии инфицирования только *M.tuberculosis*, у лиц вакцинированных БЦЖ и неинфицированных микобактериями туберкулёза, реакция на АТР отсутствует.**

Проба с АТР (ДСТ) рекомендована детям и подросткам для:

- 1) выявления и диагностики туберкулеза;
- 2) выявления лиц с высоким риском развития заболевания туберкулезом;
- 3) оценки активности туберкулезного процесса;
- 4) дифференциальной диагностики туберкулеза с нетуберкулезными заболеваниями;
- 5) дифференциальной диагностики поствакцинальной аллергии (ПВА) и инфекционной аллергии (ИА);
- 6) оценки эффективности противотуберкулезного лечения в комплексе с другими методами.

Противопоказания к проведению внутрикожных проб

- кожные заболевания, острые и хронические инфекционные и соматические заболевания в период обострения
- аллергические состояния (ревматизм в острой и подострой фазах, бронхиальная астма, идиосинкразии с выраженными кожными проявлениями) в период обострения
- карантин по детским инфекциям в детских коллективах (до снятия карантина)
- индивидуальная непереносимость туберкулина или АТР

Факторы, влияющие на чувствительность к туберкулину :

- **повышающие чувствительность** любые проявления аллергии, стрепто- и стафилококковые инфекции, глистные инвазии, введение гаммаинтерферонов
- **снижающие чувствительность** вирусные инфекции, сахарный диабет, дезинтоксикационная и седативная терапия онкологические заболевания, саркоидоз, лучевая болезнь

Иммунодиагностику необходимо планировать до проведения профилактических прививок против различных инфекций (проф.прививку можно проводить уже через 72 часа после постановки в/к проб) и не ранее, чем через 1 месяц после прививки.

В случае установления «виража» туберкулиновых реакций, гиперергической или усиливающейся реакции без функциональных и локальных проявлений туберкулёза у детей, подлежащих профилактическому лечению, другие прививки должны проводиться не раньше, чем через 6 месяцев

Техника проведения внутрикожных проб

- **Пробы производит по назначению врача специально обученная медицинская сестра, имеющая документ-допуск к проведению иммунодиагностики.
Справка-допуск подтверждается не реже 1 раза в 2 года**
- **Пробы производят пациентам в положении сидя**
- **Для проведения проб применяют однограммовые шприцы разового использования**

- **Флакон (ампула) с препаратом тщательно протереть ватой, смоченной 70⁰ этиловым спиртом. Набрать из флакона (ампулы) при помощи иглы №840 в шприц 0,2 мл (т.е. две дозы) препарата. Снять со шприца иглу и оставить ее во флаконе (ампуле). Насадить иглу туберкулинового шприца и выпустить раствор до метки 0,1мл в стерильный ватный тампон.**

Флакон (ампулу) после вскрытия сохраняют в асептических условиях не более 2 часов

- На внутренней поверхности средней трети предплечья участок кожи обрабатываем 70 % этиловым спиртом и просушиваем стерильной ватой.
- Растянуть между 1 и 2 пальцами левой руки кожу инъекционного поля и ввести иглу срезом вверх под углом 10-15°. Медленно внутрикожно ввести 0,1 мл препарата.
- При правильной технике на коже образуется папула в виде «лимонной корочки» размером не менее 7 – 9 мм в диаметре беловатого цвета.
- Место введения накрыть стерильным ватным тампоном.

Оценка результатов

- Результаты оценивают через 72 часа путем измерения наибольшего поперечного размера папулы. При отсутствии папулы измеряют размер гиперемии.

Оценка результатов р.Манту



- ◆ **Отрицательная**-при полном отсутствии инфильтрата, гиперемии или наличии уколочной реакции (0-1 мм)
- ◆ **Сомнительная**-инфильтрат размером 2-4 мм или только гиперемия любого размера без инфильтрата
- ◆ **Положительная** -инфильтрат диаметром 5 мм и более

Положительные реакции:



- Гипоергические – 5-9 мм
- Нормергические – 10-14 мм
- Напряженные – 15-16 мм
- Гиперэргические – 17 и более мм или везикуло-некротические реакции и реакции сопровождаемые лимфангоитами, лимфаденитами независимо от размера.

Оценка результатов пробы с АТР (через 72 часа)

Ответная реакция на пробу считается :

- **Отрицательной** – при полном отсутствии инфильтрата и гиперемии или при наличии «уколочной реакции»
- **Сомнительной** – при гиперемии любого размера
- **Положительной** – при наличии инфильтрата любого размера
- При размере инфильтрата 15 мм и более, при везикуло-некротических изменениях, лимфангите, лимфадените независимо от размера инфильтрата реакция на препарат считается **гиперергической**

Дети, нуждающиеся в проведении иммунодиагностики

2 раза в год в условиях общей лечебной сети :

- **больные сахарным диабетом, язвенной болезнью, болезнями крови, системными заболеваниями, ВИЧ-инфицированные;**
- **длительно получающие иммуносупрессивную терапию (цитостатики, глюкокортикоиды, генно-инженерные биологические препараты и др.);**
- **с хроническими неспецифическими заболеваниями бронхолегочной системы и почек.**

При проведении массовой иммунодиагностики необходимо в течение 6 дней с момента постановки проб направлять к фтизиатру следующих детей и подростков :

- с подозрением на «вираж» туберкулиновых проб
- с нарастанием туберкулиновой чувствительности (на 6 мм и более)
- с гиперергической чувствительностью к туберкулину
- с положительным и сомнительным результатом пробы с АТР

Иммунодиагностика в группах повышенного риска заболевания туберкулезом

- Детям и подросткам из социальных групп риска (включая мигрантов и беженцев), имеющим медицинскую документацию при оформлении в детские и подростковые коллективы, иммунодиагностику проводят, если после предыдущей пробы прошло более 6 месяцев, с последующей постановкой 1 раз в год при регулярном медицинском наблюдении.

Дети и подростки, направляемые к фтизиатру должны при себе иметь сведения

- **о вакцинации (ревакцинации БЦЖ)**
- **о результатах иммунологических проб по годам**
- **о контакте с больным туберкулёзом**
- **о флюорографическом обследовании окружения ребенка**
- **о перенесённых хронических и аллергических заболеваниях**
- **о предыдущих обследованиях у фтизиатра**
- **данные клинико-лабораторного обследования (общий анализ крови и мочи)**
- **заключение соответствующих специалистов при наличии сопутствующей патологии**

Детей и подростков, направленных на консультацию в противотуберкулезный диспансер, родители которых не представили в течение 1 месяца с момента постановки пробы Манту или пробы с АТР заключение врача - фтизиатра об отсутствии заболевания туберкулёзом, не допускаются в детские организации.

Дети, иммунодиагностика которым не проводилась (отказ от иммунологических проб) допускаются в детскую организацию при наличии заключения врача-фтизиатра об отсутствии заболевания.

При отказе родителей ребенка от проведения внутрикожных проб (Манту, ДСТ), возможно назначение **альтернативных методов обследования** с целью исключения туберкулеза у ребенка.

К альтернативным методам исследования относятся диагностические тесты, основанные на высвобождении Т – лимфоцитов *in vitro* ИФН .

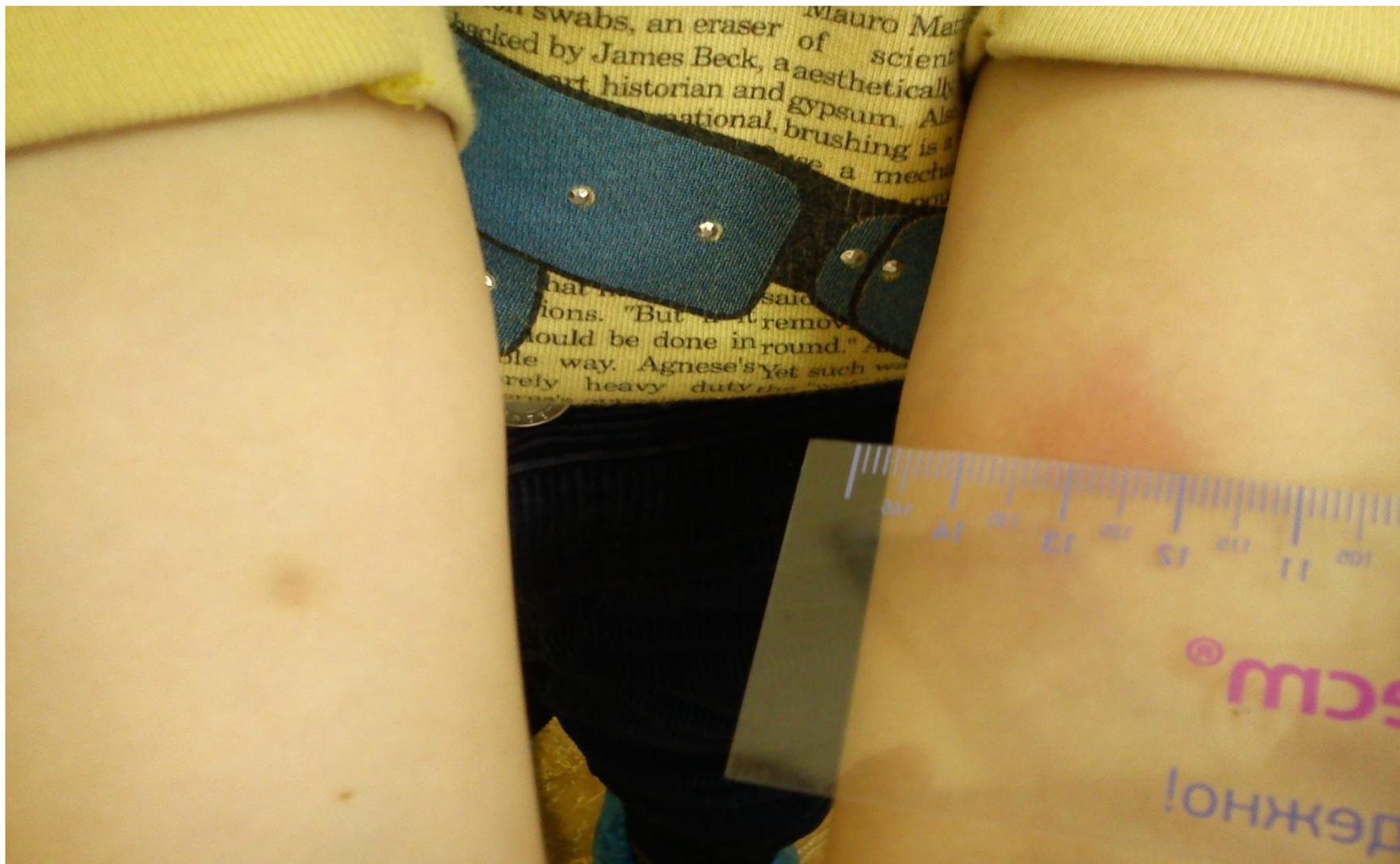
Зарегистрирован в России T-SPOT.TB.

Для проведения данного исследования осуществляется забор крови из вены.

Не рекомендуется для выявления туберкулезной инфекции у детей исследование крови методом ПЦР и ИФА.

При письменном согласии родителей возможно проведение рентгенологического исследования – обзорной рентгенограммы ОГК (согласно Методическим рекомендациям по совершенствованию диагностики и лечения туберкулеза органов дыхания, утвержденными Приказом МЗ РФ от 29.12.2014 г. №951)

Совместная постановка пробы Манту и пробы с АТР



Уколоточная реакция



**А., 16 лет, наблюдается по поводу инфицирования МБТ, многократно проводилась превентивная химиотерапия.
Проба с АТР «-», р. Манту «+».**



К. , 8 лет , Диагноз: Туберкулез ВГЛУ





- При проведении контрольного обследования р. Манту с 2 ТЕ – пап 18 мм везикуло-некротического характера, проба с АТР – пап 20 мм. везикуло-некротическая.

Спасибо за внимание

