



Лабораторный обзор случая менингококковой инфекции в 2018 году

Первый заместитель
Генерального директора,
к.м.н., Аушахметова З.Т.

Астана 2018

Организационная структура Предприятия



Министерство здравоохранения Республики Казахстан

Комитет охраны общественного здоровья

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы»

**Областные филиалы,
г.Астана, г.Алматы,
г.Шымкент
(количество 16)**

**Центры
дезинфекции
(количество 4)**

**Городские отделения областного
филиала
(количество 25)**

**Районные отделения областного
филиала
(количество 158)**

Международная аккредитация испытательных лабораторий НЦЭ



- ✓ ИСО/МЭК 17025 – 2009 Аккредитован филиал по городу Астана с 2005 года Словацкой национальной аккредитационной службой (SNAS)



MEDICAL
LABORATORY



- ✓ ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» Аккредитованы 16 филиалов и 23 районных отделения и 7 городских отделений



KZ.И.02.0360



- ✓ СТ РК ISO 15189-2015 «Лаборатории медицинские. Требования к качеству и компетенции» Аккредитованы 5 филиалов: Кызылординская, Мангистауская, Акмолинская, Жамбылская области и г. Астана



- ✓ СТ РК ИСО 9001-2016 «Системы менеджмента качества» Аккредитованы 3 филиала Центра дезинфекции по городам Уральск, Шымкент, Алматы, Петропавловск и отделы дезинфекции филиалов города Астана и ВКО



- В 2019-2020 гг. планируется внедрить
- ✓ СТ РК ИСО/МЭК 17043-2012 «Оценка соответствия к проведению проверки квалификации» в качестве провайдеров по МЛСИ (аккредитован 1 филиал по Кызылординской области)
- ✓ СТ РК ISO 15189-2015 «Лаборатории медицинские. Требования к качеству и компетенции» в 11 филиалах



Актуальность

- Медико-социальная значимость менингококковой инфекции обусловлена преимущественным поражением детского населения, высокой летальностью, которая составляет от 10 до 20% и значительным процентом 10-20% инвалидности после перенесенного заболевания (глухота, умственная неполноценность, потеря конечностей и др.).
- В структуре младенческой смертности в группе инфекционных заболеваний менингококковой инфекции стабильно занимает третье место после кишечных инфекций и септицемии.
- Причины заболеваемости менингококковой инфекции являются предметом пристального внимания науки и практического здравоохранения всего мира.

Нормативные документы

- Приказ 126 от 26.03.2018 г «Санитарно-эпидемиологические требования к организации и проведению санитарно-эпидемиологических мероприятий по предупреждению инфекционных заболеваний»;
- Методические рекомендации «Лабораторная диагностика менингококковой инфекций и гнойных менингитов», утвержденные Приказом №288 от 15.12.2015 г.;
- Приказ №45 от 22.02.16г. «Об утверждении Плана Основных мероприятий Национальной референс лаборатории по менингококковой инфекций».



НРЛМИ

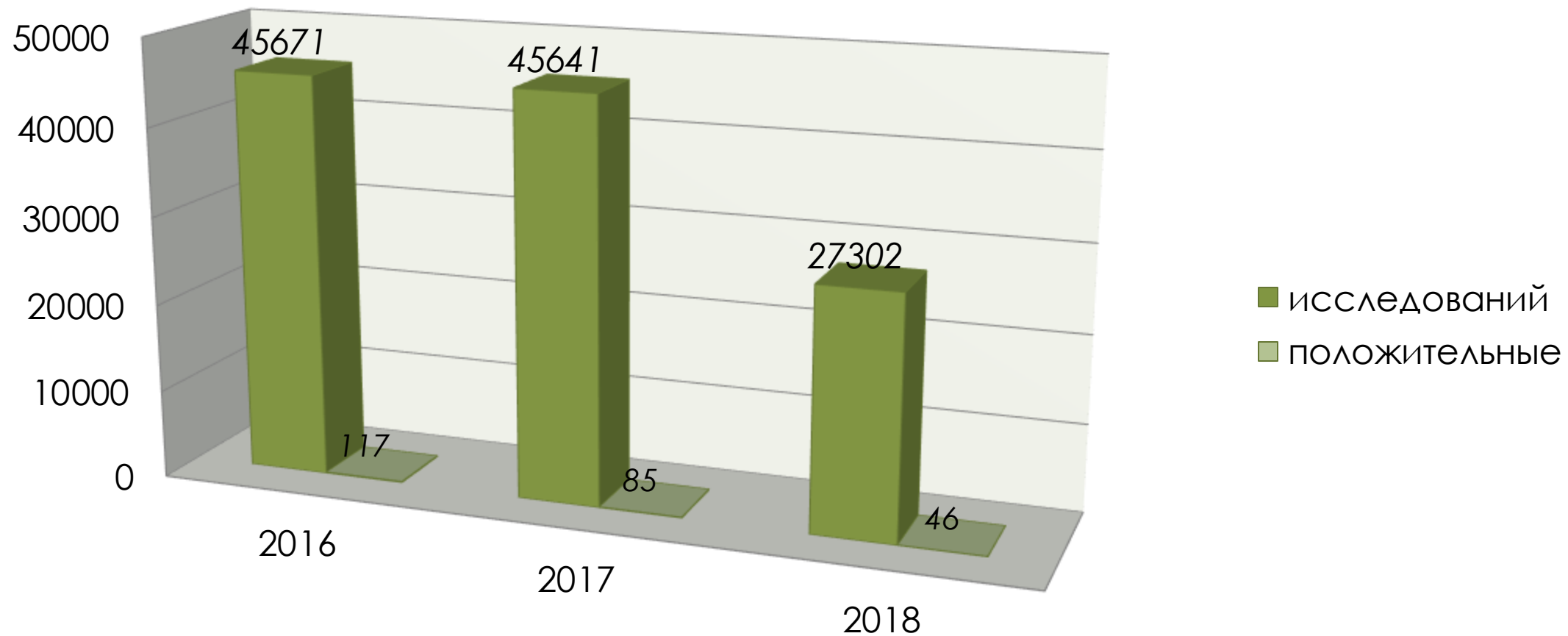
- В РК создана *национальная референс лаборатория по менингококковой инфекций* (НРЛМИ) для эффективного эпидемиологического и лабораторного надзора за циркуляцией возбудителя менингококковой инфекций на национальном уровне (приказ Комитета по защите прав потребителей Министерства национальной экономики Республики Казахстан №234-од от 22.09.2015г. «Об определении Национальной референс лаборатории по менингококковой инфекций» на базе бактериологической лаборатории филиала по г.Астана «Национального центра экспертизы»)

Лабораторный эпидемиологический надзор за *N.meningitidis*

В областных филиалах НЦЭ внедрен:

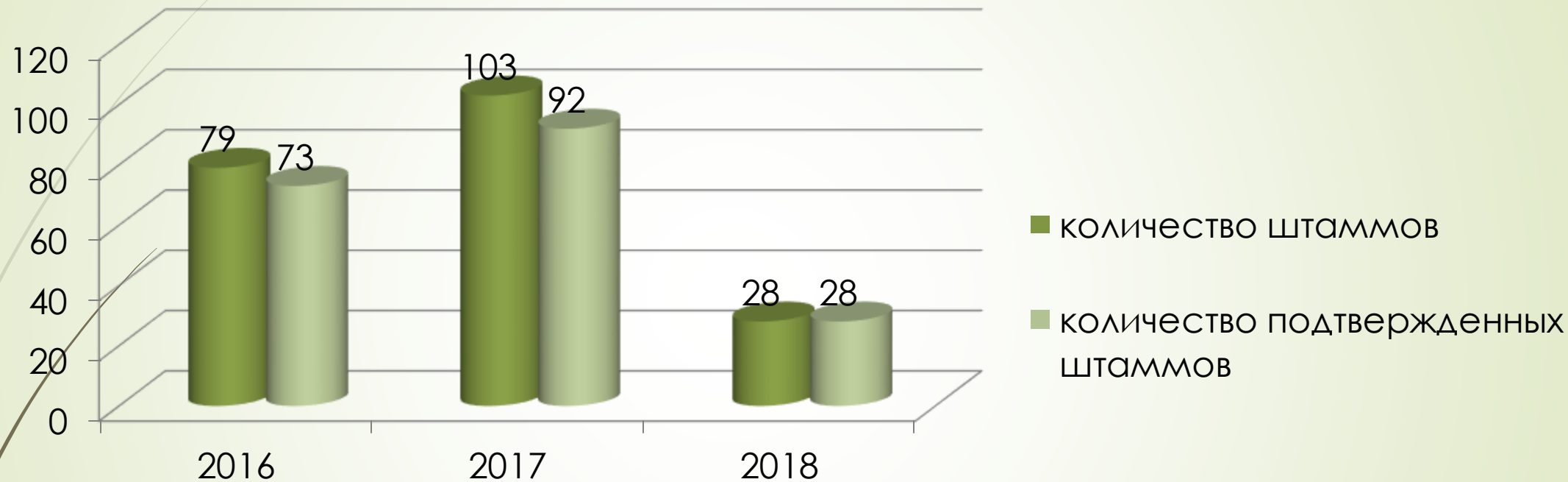
- молекулярно-генетический метод ПЦР в реальном времени;
- экспресс методы для выявления специфического антигена в реакции латекс-агглютинации Binaх, для *Streptococcus pneumonia* и *Pastorex meningitidis*;
- классические бактериологические методы;
- разработаны СОПы всех этапов исследований, в том числе алгоритмы отбора образцов, правила хранения, транспортировка материала;
- С июля 2018 года внедрено секвенирование НРЛМИ, для изучения биологических свойств МИ.

Количество исследований на МИ в РК за 2016 – 2018 гг.



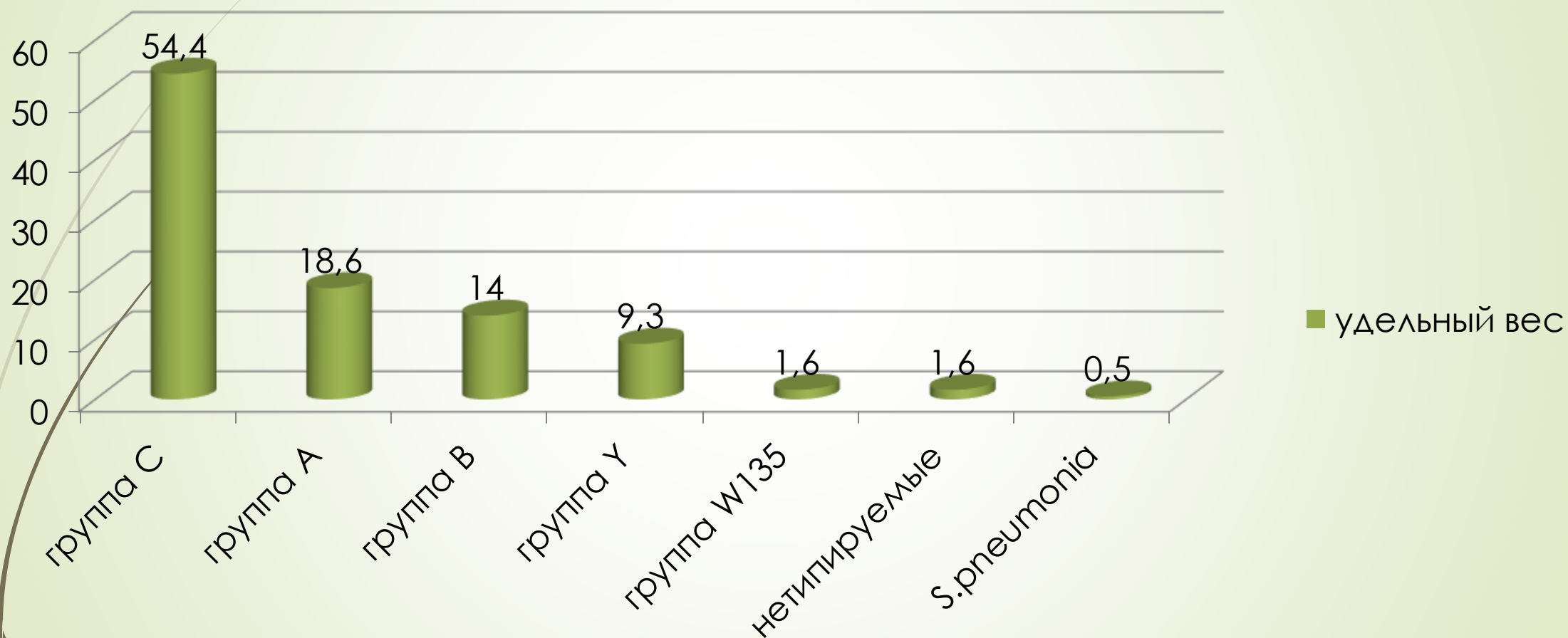
Удельный вес положительных находок остается на уровне 0,2%

Результаты ретестирования выделенных штаммов *N.meningitidis* в НРЛМИ 2016 – 2018 гг.



Процент подтверждения составляет 91,9%

Микробный пейзаж выделенных серогрупп *N.meningitidis* в РК за 2016 – 2018 гг.

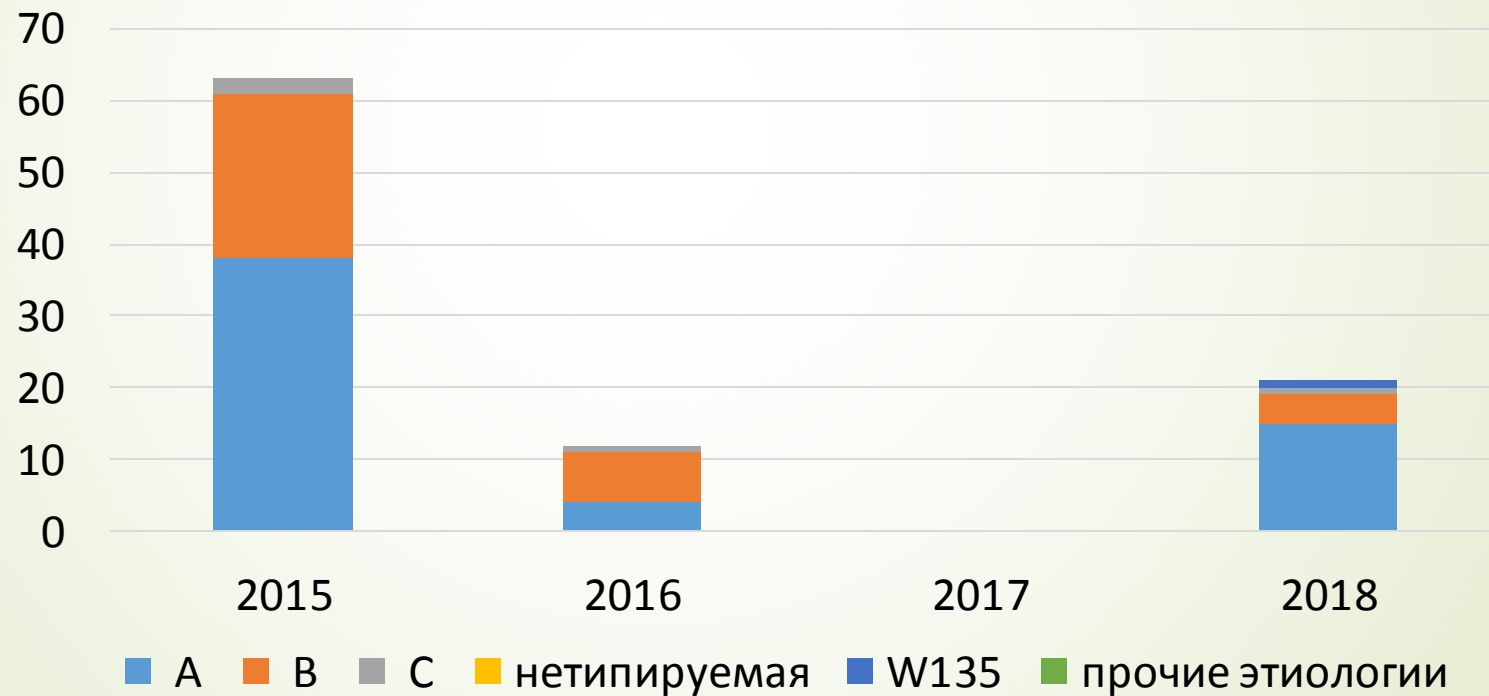


Распределение по серогруппам в РК за 2016 - 2018 гг.

серогруппы	2016 год	2017 год	2018 год
A	22	10	4
B	7	5	15
C	43	56	6
Y	1	17	0
W135	0	2	1
не типизируемые	0	1	2
S.pneumonia	0	1	0

Если в 2016-2017гг. по количеству выделенных серогрупп преобладали группа С и А, то за 1 полугодие 2018г. на первом месте – группа В.

Подтверждённые случаи МИ по серологическим группам 2015-2018 гг. по г. Алматы



Подтверждённые случаи МИ по серологическим группам 2015-2018 гг. по Алматинской области



Изучение

Мониторинг заболеваемости менингококковой инфекции на современном этапе требует внедрения и применения технологий генотипирования бактерий, в частности, метода секвенирования с целью слежения за появлением на территории высоковирулентных штаммов *Neisseria meningitidis*, что позволит своевременно разработать стратегию предотвращения подъема заболеваемости менингококковой инфекции, используя менингококковые вакцины:

- 20 культур *N.meningitidis* переданы на изучение в ***Nazarbayev University*** после исследования ПЦР методом, для дальнейшего изучения биологических свойств, из них 4 СМЖ и 16 мазки с носоглотки от контактных лиц.
- 4 культуры *N.meningitidis* серогруппы C - 20,0%
- 1 культура *N.meningitidis* серогруппы Y – 5,0%
- 8 культур *N.meningitidis* серогруппы B – 40,0%
- 4 культуры *N.meningitidis* серогруппы A – 20,0%
- 1 культура *N.meningitidis* серогруппы W135 - 5,0%
- 2 культуры *N.meningitidis* не типизируемые – 10,0%

Изучение

101 штамм клинического материала после выявления ДНК *N. meningitidis*, *Haemophilus influenzae* и *Streptococcus pneumoniae* переданы в **Национальный центр биотехнологии**, для дальнейшего изучения биологических свойств путем проведения секвенирования на полногеномном секвенаторе MiSe по совместному меморандуму (5 СМЖ и 96 мазки с носоглотки):

- 55 культур *N.meningitidis* серогруппы C - 54,4%
- 17 культур *N.meningitidis* серогруппы У –16,8%
- 12 культур *N.meningitidis* серогруппы В – 11,9%
- 11 культур *N.meningitidis* серогруппы А –10,9%
- 3 культуры *N.meningitidis* серогруппы W135 - 3,0%
- 3 культуры *N.meningitidis* не типизируемые – 3,0%

Проблемные вопросы

- Недостаточное обеспечение менингококковые сыворотки серогрупп (из 13, имеется 7-8 наименований);
- Не все лаборатории используют баранью кровь или лошади, для приготовления кровяного агара, использование эритроцитарной массы человеческой крови категорически не допускается рекомендациями ВОЗ;
- В лабораториях ЛПО не используется метод ПЦР диагностики в реальном времени;
- Неполучение клинических материалов (СМЖ) и штаммов от стационаров ЛПО;
- Отсутствие некоторых областях оборудования, как морозильные камеры на -70 С, бактериологические анализаторы

Перспектива развития и задачи

Для совершенствования лабораторной диагностики МИ в НРЛМИ и филиалах НЦЭ:

- Дополнительно приобретены в 2018 году боксы биологической безопасности -25 штук; термостаты CO₂ - 12 штук, стереоскопические микроскопы - 15 штук, морозильники на 70⁰C - 8 единицы и другие дополнительные приборы;
- Совершенствование проведение секвенирования штаммов менингококковой инфекции на базе лаборатории г.Астаны (в 2018 году приобретен полногеномный секвинатор);
- Внедрение Внешней оценки качества, для филиалов НЦЭ и ЛПО;
- Участие в МЛСИ с международными провайдерами;
- Совместное сотрудничество региональным бюро ВОЗ, Московским научно-исследовательского института эпидемиологии и микробиологии им. Г.Н.Габричевского, Назарбаев университет, Национальный центр биотехнологии.

ҰЛТТЫҚ САРАПТАМА
ОРТАЛЫҒЫ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ЭКСПЕРТИЗЫ

Благодарю за внимание!

