



Лабораторная диагностика туберкулеза

Бекзат Токсанбаева

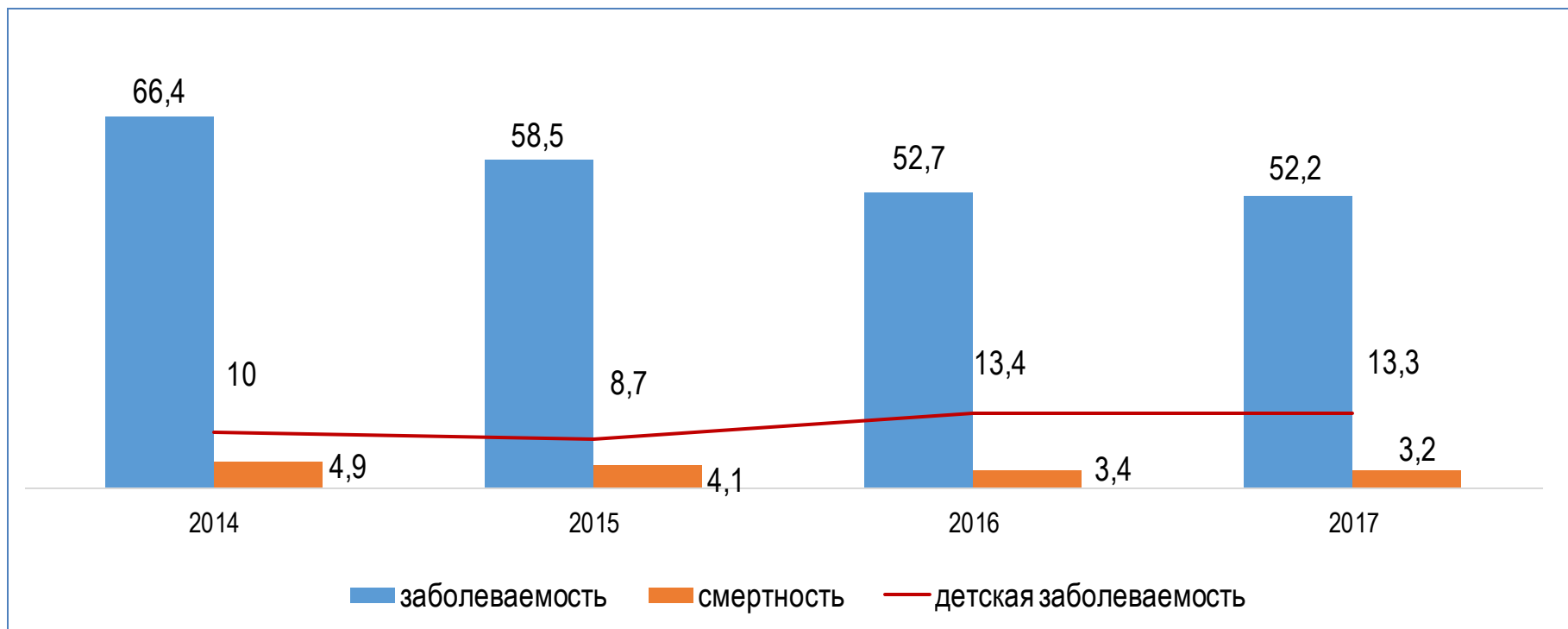
руководитель Национальной Референс лаборатории ННЦФ РК

**II РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ФОРУМ
СПЕЦИАЛИСТОВ ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЫ
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН**

«Лабораторная практика. Взгляд в будущее»

7 декабря / 2018 год / АСТАНА

Основные эпидемиологические показатели по туберкулезу в РК (на 100 000 населения) (более 50 на 100000 насел - эпидемия)

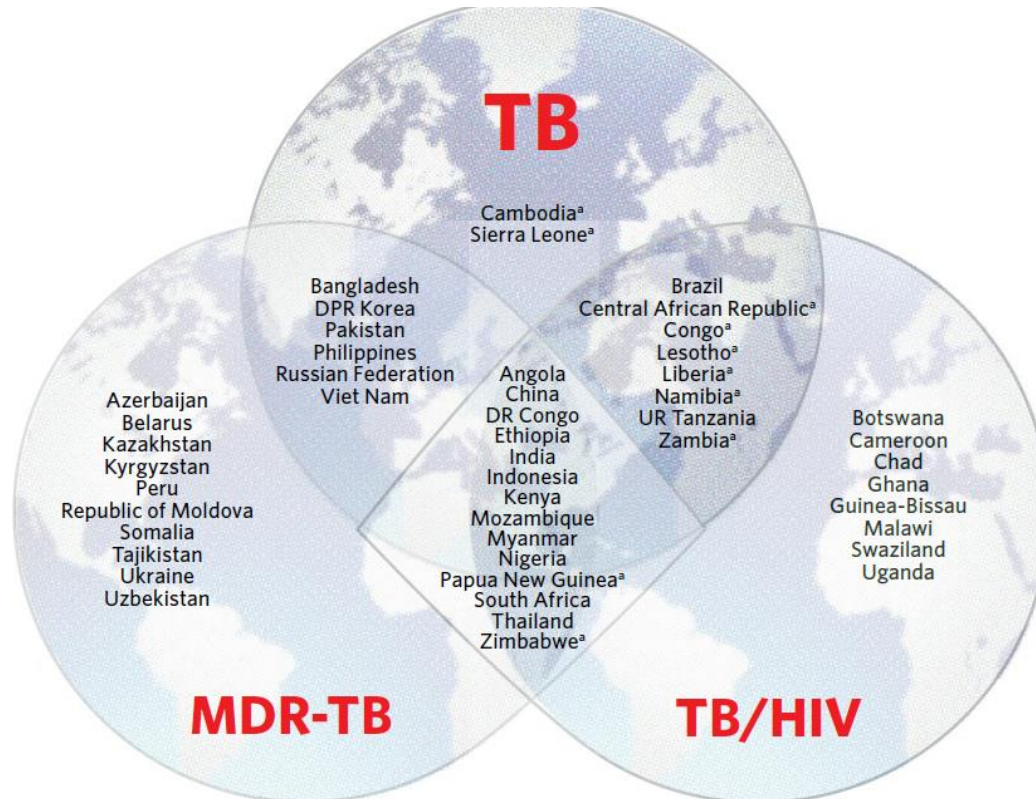


За последние 10 лет:

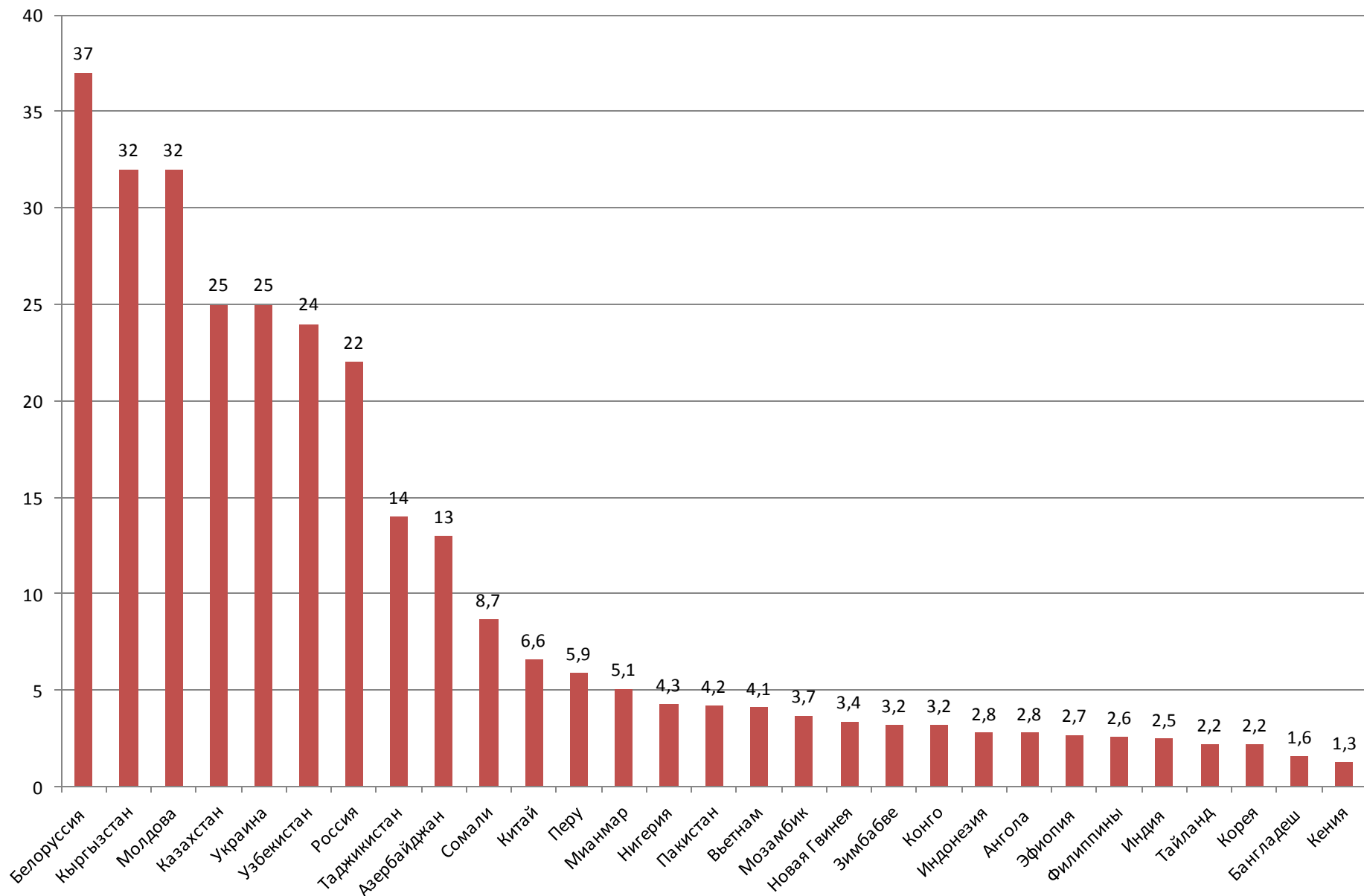
- **Снижение заболеваемости ТБ в 2, 3 раза**
- **Снижение смертности от ТБ в 4 раза**

Актуальность МЛУ ТБ

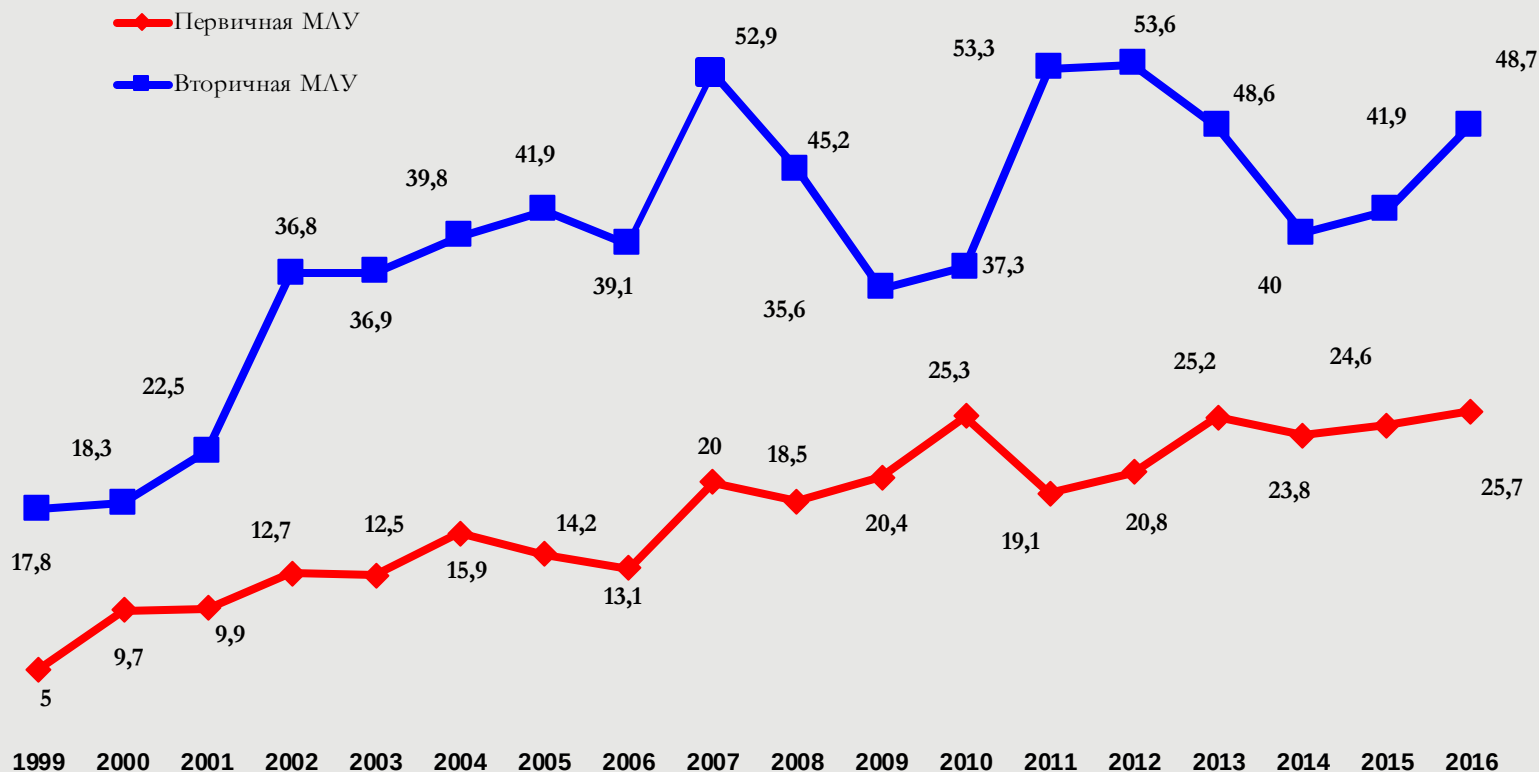
- В мире ежегодно диагностируется около 450,000 случаев МЛУ-ТБ, из которых только 21% (94,000 пациентов) имеют фактически правильно поставленный диагноз данного заболевания, подтвержденный лабораторно
- Казахстан входит в список стран с тяжелым бременем МЛУ ТБ



Актуальность МЛУ ТБ в мире и РК (ВОЗ)



Уровень первичного и приобретенного МЛУ ТБ



- Ежегодно в мире один из трех случаев заболевания ТБ становится недиагностированным или незарегистрированным системой здравоохранения. Именно эти «пропущенные» 3 миллиона человек являются причиной того, что уровень передачи инфекции ТБ продолжает оставаться таким высоким.

«Из отчета по Глобальному плану по ликвидации ТБ на 2016–2020 гг.»





Стратегия ВОЗ по ликвидации туберкулеза на 2016 -2035 годы:

Целевые показатели:

- Снижение смертности от ТБ на 95% (по сравнению с 2015)
- Снижение заболеваемости ТБ на 90% (по сравнению с 2015)

Интегрированный контроль туберкулеза в Казахстане на 2016-2025 годы

Цель: Ликвидировать **эпидемию туберкулеза** в Казахстане (**< 50 на 100 тыс. нас.**)

Основные направления стратегии:

1.

Обеспечение эффективной профилактики туберкулеза среди населения с акцентом на детей

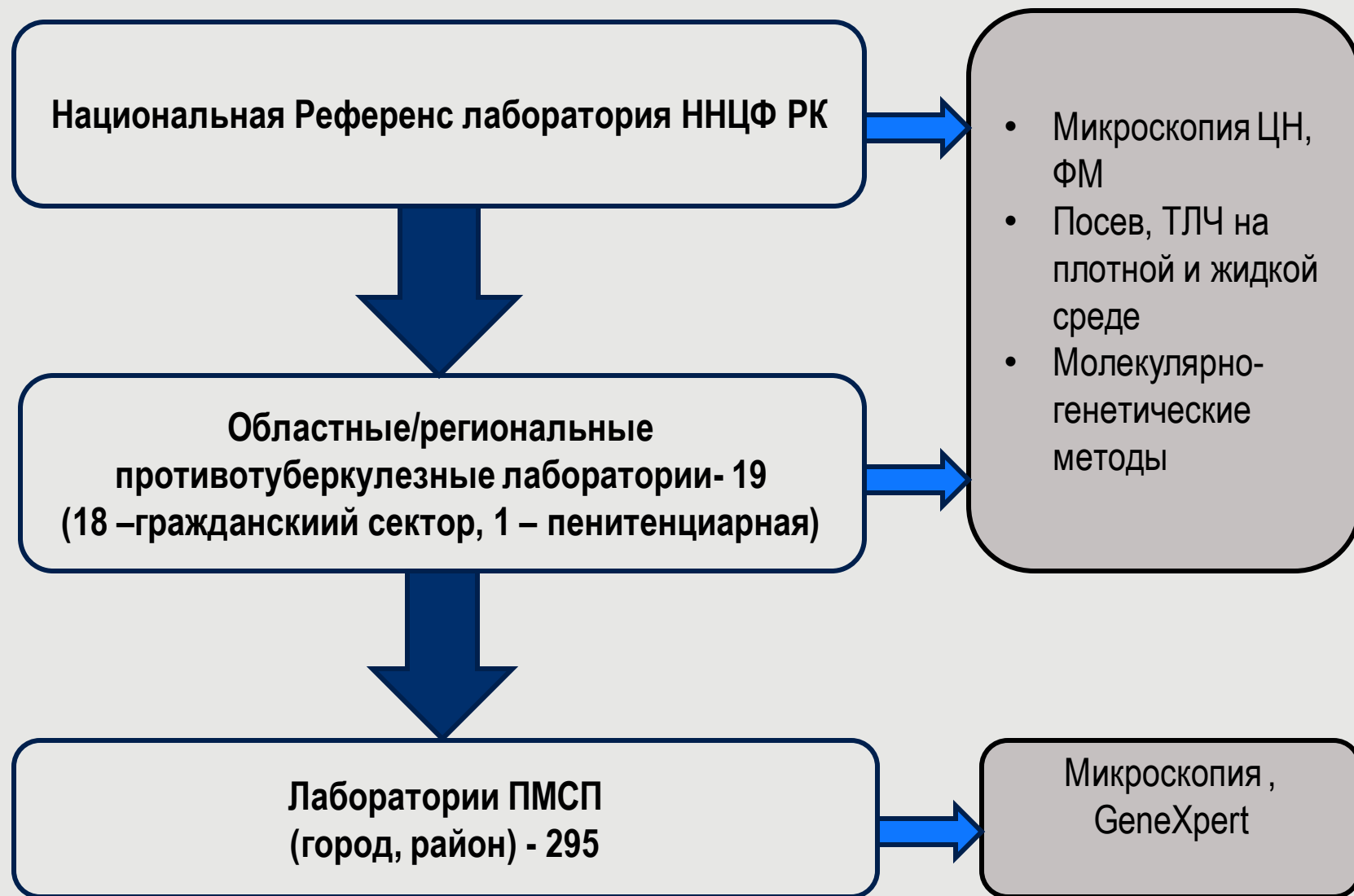
2.

Раннее выявление и диагностика туберкулеза, в т.ч. с лекарственной устойчивостью

3.

Эффективное лечение туберкулеза, в т.ч. с лекарственной устойчивостью

Противотуберкулезная лабораторная служба РК

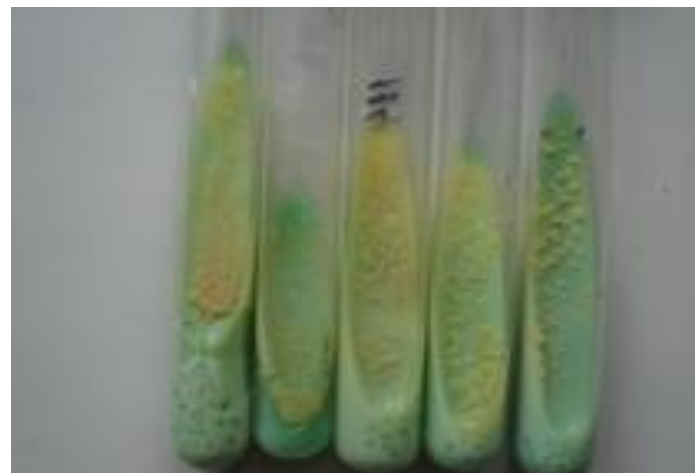


Лабораторная диагностика туберкулеза

- **Световая микроскопия Циль-Нильсена, 1882 г**



- **Посев на плотной среде Левенштейна-Йенсена, 1920 гг**

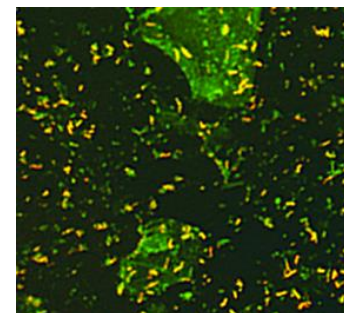


Глобальное обновление новых диагностических инструментов

Световая микроскопия



Люминесцентная
микроскопия



Посев Левенштейна-Йенсена



Bactec MGIT 960, 1998г.
- посев на жидкой среде



Лабораторная диагностика ТБ

Метод/ процедура	Описание	Время проведения	Комментарии
Иммунохроматографические тесты для видовой идентификации	Коммерческие тест-системы (колонии МБТ)	15 мин	Быстрая идентификация МБТ изолятов выделенных культур из питательных сред. - Capilla TB-Neo(Japan) - TB Ag MPT 64 (Korea) - TBclD (BD)



Глобальное обновление новых диагностических инструментов

- LPA (Hain test),
2008 год



- Xpert MTB/RIF,
2010 год



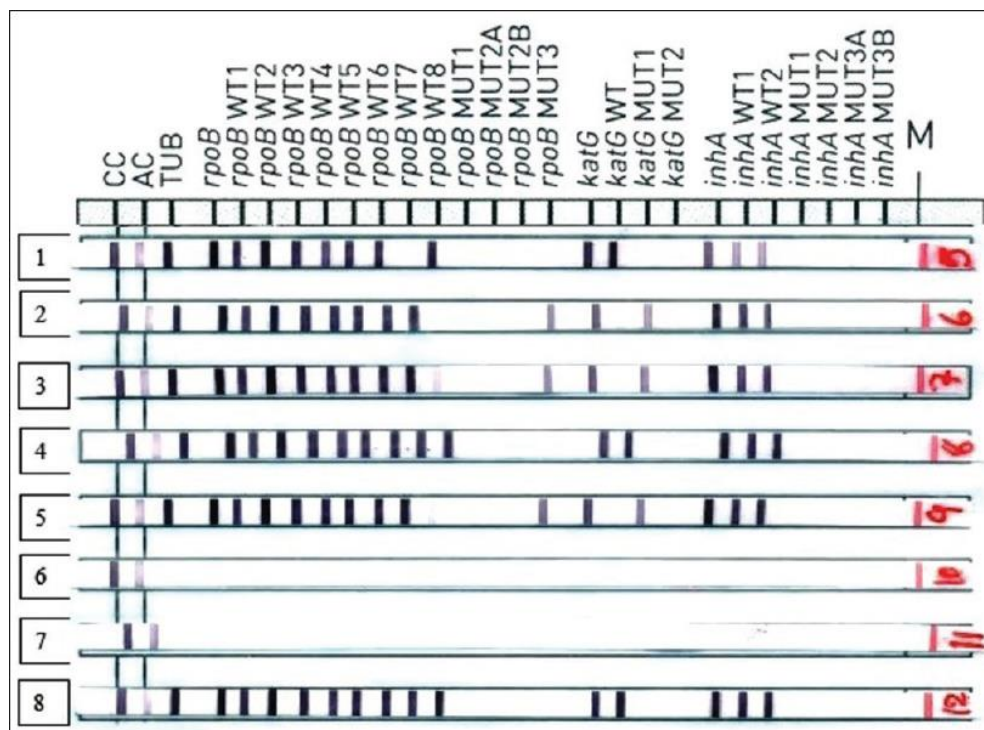
GRA - метод молекулярной гибридизации с типоспецифическими зондами

Преимущества:

- Выявляет ТБ и определение ЛЧ к препаратам 1 и 2 ряда
- Результат 1-2 дня
- Рекомендации ВОЗ

Проблемные вопросы:

- Высокие требования к инфраструктуре и персоналу
- Не оптимальная чувствительность



Xpert® MTB/RIF



Компьютер

GeneXpert

Диагностический метод, рекомендуемый ВОЗ

Описание	Время проведения	Комментарии
▪ Выявляет ТБ • Определяет устойчивость к рифампицину (один из основных препаратов лечения ТБ)	• 2 часа	Может использоваться на любом уровне здравоохранения. Допустимый уровень ошибок – 3% Используется: • Как первичный диагностический метод, особенно у групп риска (МЛУТБ, ВИЧ,) • При ТБ менингитах • При внелегочном туберкулезе

Система Xpert

- FIND (The Foundation for Innovative New Diagnostics, 2003) заключил соглашение с Cepheid Inc о совместной разработке и адаптировала эту технологию для диагностики ТБ в партнерстве с Университетом медицины и стоматологии Нью-Джерси, при финансировании Фонда Билла и Мелинды Гейтс.



Xpert® MTB/RIF

GeneXpert® Omni*



Система GeneXpert Dx предназначена для проведения диагностики *in vitro* и включает автоматизированную очистку образцов, амплификацию нуклеиновых кислот и определение интересующей последовательности в простых или сложных образцах с использованием методов ПЦР в реальном времени



- встроенная аккумуляторная батарея, до четырех (4) часов работы,
- дополнительное зарядное устройство (до 12 часов автономной работы)

Анализ GeneXpert, 2017

Материал	Проведено		Результаты тестирования					
	тестов	Обсл лиц	отр	пол	ТБ+ R-	ТБ+ R+	ТБ+ R не обн	Error
Мокрота	827	803	644	159 (19,8%)	103	46	10	24
БАС	417	404	258	146 (36,1%)	80	61	2	13
плевральная	137	136	112	24 (17,6%)	11	12	1	1
Гной	122	121	30	91 (77,1%)	63	28	0	1
Другой материал	195	189	104	85 (44,9%)	55	30	0	6
Спинномозговая	7	7	6	1 (14%)	0	1	0	0
Итого	1705	1660	1154	506	312	178 (35,6%)	13	45 (2,7%)

Система Xpert- другие заболевания



90 minute –
Chlamydia trachomatis (CT)
and *Neisseria gonorrhoeae*
(NG).



30 мин GBS - стрептококк
группы Б
-основной причиной раннего
неонатального сепсиса.



Trichomonas vaginalis test for both
women and men



30-минутный тест на генетический риск
тромбоза

Xpert Xpress Flu,
Xpert Flu/RSV XC,
Xpert Xpress Flu/RSV,
Xpert EV,
Xpert Xpress Strep A,
Xpert Xpress Strep A,
Xpert Xpress Strep A

Ультра картридж



Анализ Xpert® MTB / RIF Ultra – тест нового поколения. более низкий предел обнаружения по сравнению с Xpert MTB / RIF (16 КОЕ на миллилитр и 131 КОЕ / мл соответственно).

Кроме того, использование анализа температуры на основе плавления с помощью Ultra вместо анализа ПЦР в реальном времени, используемого с Xpert MTB / RIF, позволяет Ultra лучше отличать молчащие мутации от мутаций, связанных с резистентностью, следовательно, улучшая точность определения сопротивления RIF.

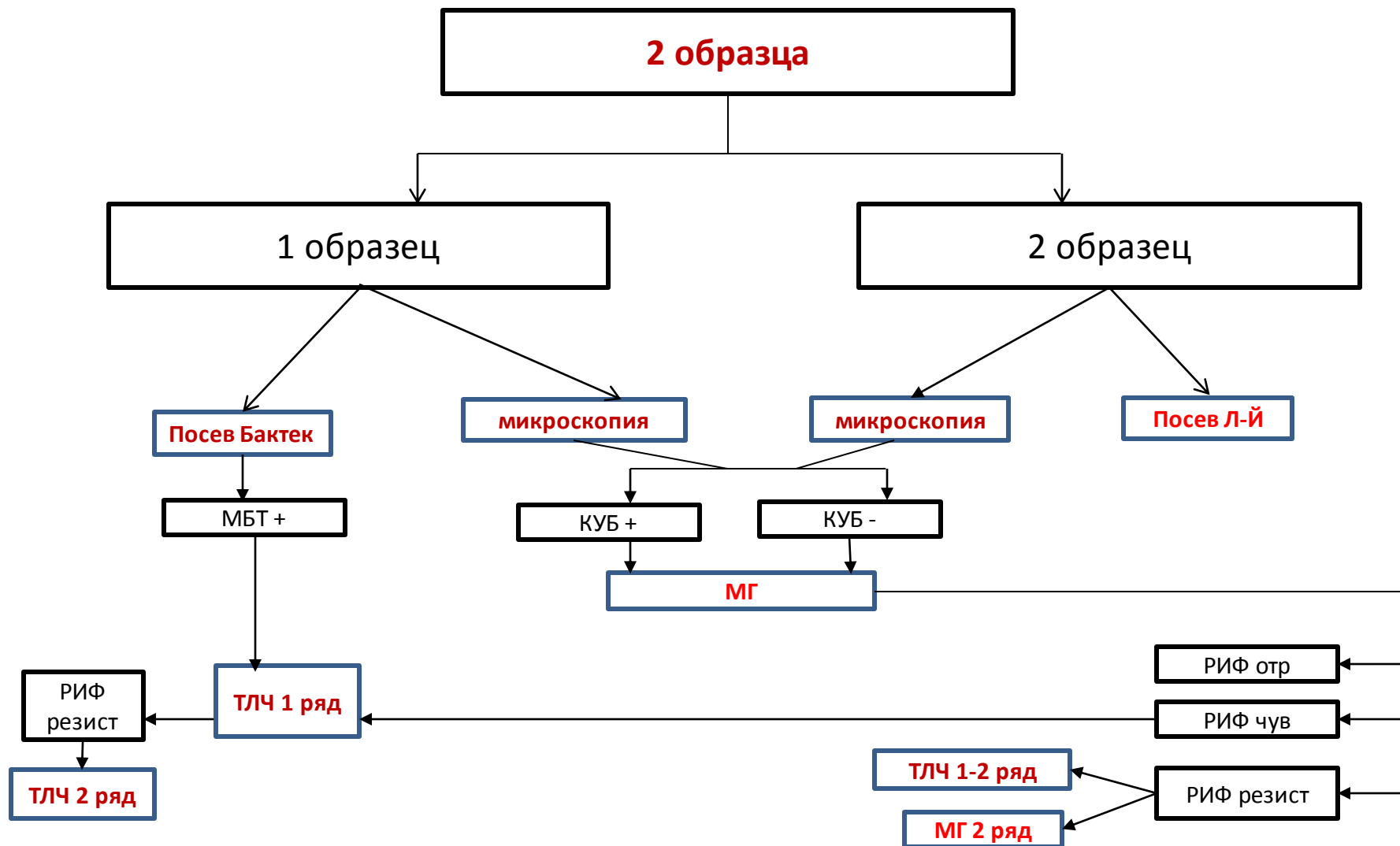
Ограничения генетических методов

- Присутствие нескольких видов бактерий (гетерорезистентность) в анализируемом образце может помешать правильной интерпретации теста
- Как и любой метод выявления ДНК, данная тест –система улавливает ДНК как из жизнеспособных, так и нежизнеспособных микобактерий. Таким образом, MTBDR не может использоваться для мониторинга лечения или успешности лечения

Чувствительность методов

- Бактериоскопия 10^4 - 10^5 клеток в мл
- Посев 10^3 клеток в мл
- ЛРА 10^2 клеток в мл
- ХPERT MTB/Rif 10^1 - 10^2 клеток в мл

Алгоритм лабораторной диагностики



Основные успехи НТП по усовершенствованию лабораторной службы, Казахстан 2017г

☐ Обеспечение доступа к быстрой своевременной и качественной диагностике ТБ и МЛУ-ТБ.

- Bactec MGIT 960 в каждом регионе – 26 аппаратов
- GXpert в каждом регионе – 23 аппарата
- LPA – в 12 регионах

☐ Расширение доступа к GXpert вплоть до районного уровня - закуплены 33 аппарата дополнительно по линии ГРП ГФ

- Акмолинская, Актюбинская, ВКО-пилотные регионы

Благодарю за внимание!

Контактная информация :

Национальный научный центр
фтизиопульмонологии МЗ РК

г.Алматы, ул.Бекхожина 5

Тел. +7 (727) 2913674

e-mail: bekzat.2405@mail.ru