



ВИКОНАВЧИЙ ОРГАН КИЇВСЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ  
(КИЇВСЬКА МІСЬКА ДЕРЖАВНА АДМІНІСТРАЦІЯ)  
ДЕПАРТАМЕНТ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

НАКАЗ

24.10.2023

№ 1150

Про організацію проведення діагностики  
латентної туберкульозної інфекції  
за допомогою тестів вивільнення гамма інтерферону

Відповідно до Стандартів медичної допомоги «Туберкульоз», затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19.01.2023 № 102, листа ДУ «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» від 06.10.2023 № 04-09/27/5539/23 «Про ведення випадку ТБ-інфекції у закладах, що надають первинну медичну допомогу», для забезпечення профілактики туберкульозу серед осіб з груп ризику шляхом своєчасного виявлення та призначення профілактичного лікування латентної туберкульозної інфекції

НАКАЗУЮ:

1. Керівникам комунальних некомерційних підприємств «Центр первинної медико-санітарної допомоги» забезпечити:

1.1. Формування груп ризику для діагностики латентної туберкульозної інфекції за допомогою тестів вивільнення гамма інтерферону відповідно до категорій, визначених Стандартами медичної допомоги «Туберкульоз»:

- особи, які живуть з ВІЛ;
- особи з ознаками силікозу та/або антракосилікозу;
- особи, які отримують лікування імуносупресантами, препаратами анти-ФНП-α, гемодіаліз, перитонеальний діаліз, готуються до трансплантації органів чи кісткового мозку;
- особи з уродженими імунодефіцитними станами;
- особи, які мали контакт з особою з бактеріально підтвердженим випадком легеневого туберкульозу.

1.2. Оновлення клінічних маршрутів пацієнтів з вищезазначених груп ризику з урахуванням вимог Стандартів медичної допомоги «Туберкульоз» та доступного методу діагностики.

1.3. Дотримання інструкції щодо забору, маркування та зберігання біологічного матеріалу для проведення досліджень з виявлення латентної туберкульозної інфекції, що додається (додаток 1).

1.4. Транспортування біологічного матеріалу для діагностики латентної туберкульозної інфекції за допомогою тестів вивільнення гамма інтерферону до лабораторії ДУ «Київський міський центр контролю та профілактики

хвороб Міністерства охорони здоров'я України» за адресою: вул. Івана Драча, 10/8, поверх 3.

Режим прийому зразків біоматеріалу: понеділок – четвер, з 10-00 до 13-00.

Відповідальна особа: завідувачка бактеріологічної лабораторії Переход Людмила Микитівна, тел.: 486-60-91.

1.5. Супровід зразків біологічного матеріалу формою направлення на тест вивільнення гамма інтерферону (квантифероновий тест), що додається (додаток 2).

1.6. Скерування до лікаря фтизіатра КНП «Київський фтизіопульмонологічний центр» пацієнтів з позитивним та сумнівним результатом тесту вивільнення гамма інтерферону для вирішення питання про необхідність проведення профілактичного лікування.

2. Директору КНП «Київський фтизіопульмонологічний центр» забезпечити надання консультативної та організаційно-методичної допомоги спеціалістам КНП «ЦПМСД» з питань діагностики та лікування латентної туберкульозної інфекції.

3. Директору комунального некомерційного підприємства «Київський міський інформаційно-аналітичний центр медичної статистики» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації) Л. Петравчук забезпечити оприлюднення змісту цього наказу на офіційному вебсайті Департаменту охорони здоров'я.

4. Контроль за виконанням наказу покласти на заступників директора відповідно до функціональних обов'язків.

Підстава: лист Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України від 05.10.2023 № 04-09/27/5539/23, лист КНП «Київський фтизіопульмонологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації) від 16.10.2023 № 061-200/1588/18.

Директор

Валентина ГІНЗБУРГ

## Інструкція

**Забір, маркування та зберігання біоматеріалу для проведення досліджень з виявлення латентної туберкульозної інфекції**

**Використання QFT - Plus Blood Collection Tubes для забору зразків.**

1. Маркуйте пробірки належним чином. Переконайтеся в тому, що при знятому ковпачку кожен пробірку (Nil, TB1, TB2, і Mitogen) можна ідентифікувати по етикетці або іншим способом.
2. Робіть забір у кожного пацієнта по 1 мл крові методом венепункції в кожен з пробірок для забору крові QFT - Plus Blood Collection Tubes. Ця процедура повинна виконуватися тільки кваліфікованим флеботомістом.

**Температура пробірок під час забору крові повинна складати 17-25 °С.**

- A. Кров набирається в пробірку об'ємом 1 мл відносно повільно, тому, як тільки пробірка буде заповнена, потримайте її на голці 2-3 секунди. Це забезпечить забір потрібного об'єму крові.
- B. Чорна мітка на стінці пробірки означає валідований діапазон 0,8-1,2 мл. Якщо рівень крові в будь якій пробірці знаходиться поза цим діапазоном, необхідно отримати ще одну пробу крові. Недостатнє або надмірне заповнення пробірок (поза діапазоном від 0,8 до 1,2мл) може привести до отримання помилкових результатів.
- C. Якщо забір крові здійснюється за допомогою голки типу "метелик", необхідно скористатися "пробною" пробіркою, щоб переконатися у наповненні трубки кров'ю, перш ніж використати пробірки QFT - Plus.

**Температура пробірок під час забору крові повинна складати 17-25 °С!**

З міркувань безпеки краще всього дотримуватися наступної процедури: зняти зі шприца голку, дотримуючись відповідних правил техніки безпеки, зняти ковпачки з чотирьох пробірок до QFT - Plus і внести по 1 мл крові в кожен з них (до середини чорної мітки з боку етикетки на пробірці). Переконайтеся в тому, що при знятому ковпачку кожен пробірку (Nil, TB1, TB2, Mitogen) можна ідентифікувати по етикетці або іншим способом. Потім необхідно щільно закрити пробірки ковпачками і перемішати їх вміст, як описано нижче.

**Також можна зібрати кров в окрему пробірку (звичайну), що містить літій-гепарин або натрій-гепарин в якості антикоагулянта, а потім перенести в пробірки QFT - Plus.**

**Використовуйте в якості антикоагулянта лише літій-гепарин або натрій-гепарин.** Інші антикоагулянти впливають на результати аналізу.

Заповніть пробірку для забору крові (мінімальний об'єм - 5 мл) і обережно перемішайте вміст, перевернувши пробірку кілька разів, щоб розчинити літій-гепарин або натрій-гепарин.

Зберігання і транспортування пробірок з кров'ю перед перенесенням крові в пробірки QFT - Plus для інкубації повинні здійснюватися при кімнатній температурі ( $22 \pm 5$  °C).

Інкубація повинна починатися не пізніше чим через **16 годин** з моменту забору крові. Якщо кров зібрана в пробірку з літій-гепарином або натрій-гепарином, то перед перенесенням в пробірки QFT - Plus її необхідно рівномірно перемішати, обережно перевертаючи пробірку. Перенесення крові повинне здійснюватися асептично (з дотриманням відповідних правил безпеки). Зніміть ковпачки з чотирьох пробірок QFT - Plus, внесіть по 1 мл крові в кожен з них (до середини чорної мітки з боку етикетки на пробірці). Потім щільно закрийте пробірки ковпачками і перемішайте їх вміст, як описано нижче.

3. Відразу після заповнення кров'ю, струшуйте кожен пробірку по 10 (десять) разів так, щоб уся її внутрішня поверхня покрилася кров'ю. Це необхідно для розчинення антигена на стінках пробірки.

**Температура пробірок під час струшування повинна знаходитися в межах 17-25°C.**

При занадто сильному струшуванні гель може зруйнуватися, що може привести до отримання невірних результатів.

4. Після маркування, заповнення і струшування якнайскоріше (протягом 16 годин з моменту забору крові) помістіть пробірки в інкубатор з температурою  $37 \pm 1$  °C. Перед інкубацією зберігання і транспортування пробірок повинні здійснюватися при кімнатній температурі ( $22 - 5$  °C).

Якщо інкубація крові здійснюється не відразу після її забору, то безпосередньо перед інкубацією необхідно повторно перемішати вміст пробірки шляхом 10-кратного перевертання.

5. Інкубуйте пробірки **У ВЕРТИКАЛЬНОМУ ПОЛОЖЕННІ** при температурі  $37 \pm 1$  °C впродовж **16-24 годин**.

У інкубаторі не вимагається використати CO<sub>2</sub> або зволоження.

**Забір крові в окрему пробірку з літій-гепарином або натрій-гепарином з подальшим перенесенням в QFT - Plus Blood Collection Tubes.**

1. Кров можна зібрати в окрему пробірку, що містить літій-гепарин або натрій-гепарин в якості антикоагулянта, а потім перенести в QFT - Plus Blood Collection Tubes.

**Використовуйте в якості антикоагулянта тільки літій-гепарин чи натрій-гепарин.**

Маркуйте пробірки належним чином. Рекомендується вказувати на мітці пробірки час і дату забору крові. **Під час забору крові температура пробірок має бути кімнатною (17-25 °C).**

2. Заповніть пробірку для забору крові (мінімальний об'єм 5 мл) з літій-гепарином або натрій-гепарином і обережно перемішайте вміст, перевернувши пробірку кілька разів, щоб розчинити гепарин. Ця процедура повинна виконуватися кваліфікованим флеботомістом.

**3. Варіанти часу і температури зберігання пробірок з літій-гепарином або натрій-гепарином перед перенесенням і інкубацією зразків в QFT - Plus Blood Collection Tubes.**

**Варіант 1** - зберігання і обробка пробірок з літій-гепарином або натрій-гепарином при кімнатній температурі.

Кров, зібрану в пробірку з літій-гепарином або натрій-гепарином, зберігають при кімнатній температурі ( $22 \pm 5$  °C) **не більше 16 годин** з часу забору перед перенесенням в QFT Plus Blood Collection Tubes і подальшою інкубацією.

**Варіант 2** - зберігання і обробка пробірок з літій-гепарином або натрій-гепарином в холодильній камері

**Важливо! Етапи процедури а - d необхідно виконувати по порядку.**

a. Кров, зібрану в пробірку з літій-гепарином або натрій-гепарином, можна зберігати при кімнатній температурі (17-25 °C) **не більше 3 годин** з часу забору. b. Кров, зібрану в пробірку з літій-гепарином або натрій-гепарином, можна зберігати в холодильній камері (2-8 °C) **не більше 48 годин**.

c. Після зберігання в холодильній камері пробірку з літій-гепарином чи натрій-гепарином необхідно **довести до кімнатної температури (17-25°C)** перед перенесенням в QFT - Plus Blood Collection Tubes.

d. QFT - Plus Blood Collection Tubes з алікватованими зразками слід помістити в інкубатор з температурою 37 °C впродовж 2 годин після перенесення крові.

Якщо QFT - Plus Blood Collection Tubes не інкубуються при 37 °C відразу після перенесення в них крові і струшування, перевертайте пробірки 10 разів для перемішування вмісту перед інкубацією при 37 °C.

**Сумарний час від забору крові до інкубації в QFT - Plus Blood Collection Tubes не повинен перевищувати 53 години.**

4. Перенесення зразка крові з пробірки з літій-гепарином або натрій-гепарином в QFT - Plus Blood Collection Tubes (важливо: під час забору крові температура QFT - Plus Blood Collection Tubes має бути кімнатною (17-25 °C):

a. Маркуйте кожну QFT - Plus Blood Collection Tube належним чином. Переконайтеся в тому, що при знятому ковпачку кожну пробірку (Nil, TB1, TB2, Mitogen) можна ідентифікувати по етикетці або іншим способом.

Рекомендується переносити маркування з часом і датою забору крові з пробірок з літій-гепарином або натрій-гепарином на QFT - Plus Blood Collection Tubes.

b. Зразки необхідно рівномірно переміщувати шляхом обережного перевертання пробірки перед перенесенням в QFT Plus Blood Collection Tubes.

c. Переносити зразки слід асептичним способом, вживаючи належних заходів забезпечення безпеки.

Змініть ковпачки з чотирьох QFT- Plus Blood Collection Tubes і внесіть по 1 мл крові у кожну пробірку. Потім щільно закрийте пробірки ковпачками і перемішайте їх вміст, як описано нижче. Переконайтеся в тому, що при знятому ковпачку кожну пробірку (Nil, TB1, TB2, Mitogen) можна ідентифікувати по етикетці або іншим способом.

5. Перемішайте вміст пробірок. Відразу після наповнення струшуйте QFT - Plus Blood Collection Tubes 10 (десять) разів так, щоб вся внутрішня поверхня пробірки покрилася кров'ю. Це необхідно для розчинення антигена на стінках пробірки.

При занадто сильному струшуванні гель може зруйнуватися, що може привести до отримання невірних результатів.

6. Після маркування, заповнення і струшування (впродовж 2 годин) необхідно помістити пробірки в інкубатор з температурою  $37 \pm 1$  °C. Якщо QFT - Plus Blood Collection Tubes не інкубуються при 37 °C відразу після забору крові і струшування, перемішайте вміст пробірок шляхом 10 - кратного перевертання перед інкубацією при 37 °C.

7. Інкубуйте QFT - Plus Blood Collection Tubes У ВЕРТИКАЛЬНОМУ ПОЛОЖЕННІ при температур  $37 \pm 1$  °C впродовж 16-24 годин. В інкубаторі не вимагається використовувати CO<sub>2</sub> або зволоження.

8. Після інкубації пробірки для забору крові можна зберігати при температурі від 4 до 27 °C впродовж трьох днів перед центрифугуванням.

9. Після інкубації центрифугуйте пробірки впродовж 15 хвилин при відносній силі центрифугування (relative centrifugal force, RCF) 2000 -3000 (g). Гелева пастка відокремить клітини від плазми. Якщо це не відбувається, повторіть центрифугування пробірок.

**Можна збирати плазму без центрифугування, проте при цьому потрібна особлива обережність: необхідно видалити плазму, не потривоживши при цьому клітини.**

10. Для збору зразків плазми використовуйте тільки піпетку.

Після центрифугування перед збором плазми не допускайте її набору і випуску піпеткою або перемішування. Необхідно дотримуватися обережності, щоб не збаламутити матеріал на поверхні гелю.

Після центрифугування зразки плазми з пробірок для забору крові можна відразу завантажувати на планшет QFT - Plus ELISA.

**Зразки плазми можна зберігати до 28 діб при температурі 2-8 °С або, якщо плазма вже зібрана, - впродовж тривалішого часу при температурі нижче - 20 °С.**

## Направлення на квантифероновий тест (QFT®-Plus)

1. Направлення на дослідження

1.2. Направлено з \_\_\_\_\_

1.3. П.І.Б. лікаря, телефон,  
ел.адреса \_\_\_\_\_

1.4. Дата направлення \_\_/\_\_/\_\_

1.5. П.І.Б. пацієнта \_\_\_\_\_

1.6. Дата народження \_\_/\_\_/\_\_

1.7. Вік \_\_\_\_\_ 1.8. Стать:  Ч  Ж

1.9. Дата та час забору крові \_\_/\_\_/\_\_

Мета дослідження:	<b>Діагностика ТБ-інфекцій:</b>	
	<input type="checkbox"/> діти (контактні індексного випадку з бактеріовідленням) <input type="checkbox"/> дорослі ((контактні індексного випадку з бактеріовідленням) <input type="checkbox"/> люди, які живуть з ВІЛ <input type="checkbox"/> пацієнти з силікозом <input type="checkbox"/> пацієнти, яким планується трансплантація органів <input type="checkbox"/> пацієнти, яким планується терапія інгібіторами фактору некрозу пухлин <input type="checkbox"/> пацієнти, які перебувають на діалізі <input type="checkbox"/> інші _____ (зазначте)	

ПІБ особи, відповідальної за збирання біоматеріалу, телефон, ел.адреса \_\_\_\_\_

## Результат дослідження квантифероновий тест (QFT®-Plus) (заповнюється в лабораторії)

2.1. Направлено з \_\_\_\_\_

2.2. П.І.Б. пацієнта \_\_\_\_\_

2.3. П.І.Б. лікаря, телефон, ел.адреса \_\_\_\_\_

*(зазначити заклад охорони здоров'я відділення, звідки відправлено зяяку)*

2.4. Дата доставки біоматеріалу \_\_/\_\_/\_\_ 2.5. Код лабораторії \_\_\_\_\_

Лабораторний №	Результат		
	Позитивний (+)*	Негативний (-)*	Сумнівний *

\*Вставити  у комірку з отриманим результатом

## Інтерпретація результату дослідження

Негативний контроль, (МО/мл) $K_0$	ТВ1 мінус негативний контроль (МО/мл)	ТВ2 мінус негативний контроль (МО/мл)	Мітоген мінус негативний контроль (МО/мл)	Результат QFT-Plus	Інтерпретація
$\leq 8,0$	$\geq 0,35$ і $\geq 25\% K_0$	Будь-який показник	Будь-який показник	Позитивний	ТБ інфекція ймовірна
	Будь-який показник	$\geq 0,35$ і $\geq 25\% K_0$			
	$< 0,35$ АБО $\geq 0,35$ і $< 25\% K_0$		$\geq 0,5$	Негативний	Імовірність ТБ інфекції відсутня
$> 8,0$	Будь-який показник		$< 0,5$	Сумнівний	Імовірність ТБ інфекції не може бути встановлена

\*\* підкреслити отримане значення

2.6 Дата дослідження \_\_/\_\_/\_\_ 2.7 Дата видачі результату \_\_/\_\_/\_\_ 2.7 ПІБ відповідальної особи, підпис \_\_\_\_\_