Практичний посібник із посилення лабораторної діагностики туберкульозу

Оновлена версія 2022 року

(технічний переклад)



**Всесвітня Організація Охорони Здоров’я**

Практичний посібник із посилення лабораторної діагностики туберкульозу

Оновлена версія 2022 року

(технічний переклад)



**Всесвітня Організація Охорони Здоров’я**

Практичний посібник із посилення лабораторної діагностики туберкульозу

ISBN 978-92-4-006150-7 (електронна версія)

ISBN 978-92-4-006151-4 (друкована версія)

Деякі права захищені. Даний матеріал є у доступі на умовах ліцензії Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 3.0 IGO (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; https://creativecommons. org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo).

Згідно з умовами цієї ліцензії копіювання, поширення та адаптація роботи для некомерційних цілей дозволяється за умови відповідного цитування цього керівництва, як зазначено нижче. Використання цього керівництва не означає, що ВООЗ схвалює будь-яку конкретну організацію, продукцію чи послуги. Використання логотипу ВООЗ заборонене. У разі адаптації керівництва необхідно ліцензувати свою роботу відповідно до умов тієї ж або аналогічної ліцензії Creative Commons. У разі перекладу цього керівництва слід додати наступне застереження щодо відповідальності разом із запропонованим цитуванням: «Всесвітня організація охорони здоров’я (ВООЗ) не є автором цього перекладу. ВООЗ не несе відповідальності за зміст або точність цього перекладу. Оригінальне англійське видання є обов'язковим і автентичним виданням».

Будь-яке посередництво стосовно спорів, які виникають щодо ліцензії, здійснюється відповідно до правил посередництва Всесвітньої організації інтелектуальної власності (http://www.wipo.int/amc/en/ mediation/rules/).

Пропоноване цитування. Практичний посібник із посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2002 року. Женева: Всесвітня організація охорони здоров'я; 2022 рік рік. Ліцензія: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Бібліографічний запис (БЗ). БЗ доступний на веб-сайті http://apps.who.int/iris.

Продаж, права та ліцензування. Інформацію щодо придбання публікації ВООЗ, див. http://apps.who.int/bookorders. Інформацію щодо подання запитів стосовно комерційного використання та запитів стосовно прав і ліцензування, див https://www.who.int/copyright..

Сторонні матеріали. Сторонні матеріали. Якщо ви бажаєте повторно використовувати матеріали з цієї роботи, які належать третім сторонам, наприклад, таблиці, малюнки чи зображення, ви несете відповідальність за визначення необхідності отримання дозволу для цього повторного використання та отримання дозволу від власника авторських прав. Ризик претензій внаслідок порушення будь-якого стороннього компонента в роботі покладається виключно на користувача.

Загальні відмови від відповідальності. Використані позначення та розміщення матеріалів у цій публікації не означають висловлення будь-якої думки з боку ВООЗ щодо правового статусу будь-якої країни, території, міста чи району чи їхніх органів влади, або щодо розмежування їхніх меж або кордонів. Пунктирними лініями на картах позначено приблизні лінії кордонів, які, можливо, не є повністю погодженими**.**

Згадка про конкретні компанії чи продукцію певних виробників не означає, що ВООЗ затвердила або рекомендує їх, надаючи перевагу іншим виробникам аналогічної продукції, не згаданим у цьому керівництві. За винятком помилок та упущень, назви фірмових продуктів виділено початковими великими літерами.

ВООЗ вжила всіх розумних запобіжних заходів для перевірки інформації, що міститься в цій публікації. Однак опублікований матеріал поширюється без жодних явних чи неявних гарантій. Відповідальність за інтерпретацію та використання матеріалу несе користувач. ВООЗ в жодному разі не несе відповідальності за збитки, що виникли внаслідок використання цього матеріалу.

Зміст

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Подяка** | | | v |
| **Абревіатури** | | | vi |
| **Про Глобальну лабораторну ініціативу** | | | viii |
| **Призначення посібника** | | | ix |
| **Короткий опис змін в оновленій версії** | | | x |
| **1. Довідкова інформація** | | | 1 |
|  | 1.1. Рекомендовані ВООЗ тести для діагностики туберкульозу | | 1 |
|  |  | 1.1.1. Рекомендовані ВООЗ тести для діагностики ТБ та виявлення стійкості до лікарських засобів | 1 |
|  |  | 1.1.2. Рекомендовані тести для використання під час обстежень на наявність ЛС-ТБ | 7 |
|  |  | 1.1.3. Тести, які не рекомендовані до використання | 9 |
|  |  | 1.1.4. Процес перевірки ВООЗ | 9 |
|  | 1.2. Мережі лабораторій з діагностики ТБ | | 12 |
|  |  | 1.2.1. Організація лабораторної служби в країні | 12 |
|  |  | 1.2.2. Структура мережі лабораторій з діагностики ТБ | 15 |
|  |  | 1.2.3. Діагностичні послуги в рамках багаторівневої структури мережі лабораторій з діагностики ТБ | 15 |
|  |  | 1.2.4. Мережа лабораторій з діагностики туберкульозу | 18 |
|  |  | 1.2.5. Розвиток мережі: розбудова та зміцнення потенціалу | 22 |
|  |  | 1.2.6. Мережі з діагностики ТБ та людські ресурси | 23 |
|  | 1.3. Алгоритми діагностики | | 26 |
|  |  | 1.3.1. Алгоритм 1 – молекулярний діагностичний експрес-тест (мДЕВ), рекомендований ВООЗ, в якості первинного діагностичного тесту на ТБ | 28 |
|  |  | 1.3.2. Алгоритм 2 – дослідження методом ЛАТ-БЗ для діагностики туберкульозу серед ЛЖВ | 32 |
|  |  | 1.3.3. Алгоритм 3 – тестування пацієнтів з ТБ-МЛС/РифР-ТБ на медикаментозну чутливість (ТМЧ) до препаратів другого ряду | 37 |
|  |  | 1.3.4. Алгоритм 4 – Подальший тест для виявлення стійкого до ізоніазиду ТБ (Hr-TB) | 40 |
|  | 1.4. Цілі та індикатори зміцнення лабораторії з діагностики ТБ | | 44 |
| **2. Ключові технічні напрямки для керівництва** | | | 46 |
|  | 2.1. Закупівлі та управління ланцюгом постачання | | 46 |
|  | 2.2. Збір, транспортування та отримання зразків | | 50 |
|  | | 2.2.1. Збір зразків | 52 |
|  | | 2.2.2. Транспортування та пакування | 53 |
|  | | 2.2.3. Журнали обліку зразків, реєстри зразків та форми запитів на проведення дослідження | 55 |
|  | 2.3. Забезпечення якості | | 62 |
|  | | 2.3.1. Вступ до забезпечення якості | 62 |
|  | | 2.3.2. Ключові заходи щодо забезпечення якості | 63 |
|  | 2.4. Впровадження системи управління якістю (СУЯ) | | 73 |
|  | | 2.4.1. Вступ до СУЯ | 73 |
|  | | 2.4.2. Акредитація | 74 |
|  | | 2.4.3. Підходи та інструменти впровадження СУЯ | 76 |
|  | | 2.4.4. Наставництво | 82 |
|  | | 2.4.5. Оцінювання | 83 |

іii

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 2.5. Біобезпека лабораторії з діагностики ТБ | | 85 |
|  | | 2.5.1. Вступ до біобезпеки | 85 |
|  | | 2.5.2. Оцінка ризиків | 86 |
|  | | 2.5.3. Інфраструктура | 87 |
|  | | 2.5.4. Індивідуальний захист | 88 |
|  | | 2.5.5. Готовність до надзвичайних ситуацій та реагування на них | 89 |
|  | | 2.5.6. Охорона (гігієна) праці | 89 |
|  | | 2.5.7. Поводження з відходами | 90 |
|  | 2.6. Впровадження систем для управління лабораторними даними | | 93 |
|  | | 2.6.1. Питання підключення до систем діагностичних пристроїв | 94 |
|  | 2.7. Людські ресурси | | 96 |
|  | | 2.7.1. Потенціал та розвиток людських ресурсів | 96 |
|  | | 2.7.2. Навчальні програми | 97 |
|  | | 2.7.3. Ролі та обов'язки | 98 |
|  | | 2.7.4. Використання ресурсів | 99 |
|  | 2.8. Зв’язок лабораторних послуг з наданням догляду та лікуванням випадків туберкульозу | | 99 |
|  | 2.9. Посилення ролі приватних лабораторій у національних програмах по боротьбі з туберкульозом (НПБТ) | | 102 |
|  | 2.10. Стратегічне планування для національних мереж лабораторій з діагностики ТБ | | 104 |
|  | | 2.10.1. Планування стратегії лабораторії з діагностики ТБ | 104 |
|  | | 2.10.2. Розробка стратегічного плану лабораторії | 105 |
|  | 2.11. Фінансування лабораторій з діагностики ТБ та послуг | | 108 |
|  | | 2.11.1. Підготовка заявок на фінансування Глобального фонду | 108 |
| **3. Надання технічної допомоги** | | | 111 |
|  | 3.1. Види технічної допомоги | | 111 |
|  | 3.2. Роль мережі супранаціональних референс-лабораторій з діагностики туберкульозу | | 112 |
|  | 3.3. Процеси надання технічної допомоги | | 113 |
|  | | 3.3.1. Підготовка | 114 |
|  | | 3.3.2. Виїзд міжнародної місії з надання технічної допомоги | 119 |
|  | | 3.3.3. Прибуття міжнародної місії з надання технічної допомоги | 120 |
|  | | 3.3.4. Робота | 120 |
|  | | 3.3.5. Узагальнення результатів проведеної роботи | 121 |
|  | | 3.3.6. Підсумковий звіт | 121 |
| **Додатки** | | | 125 |
| **Додаток 1. Дослідження, рекомендовані ВООЗ для діагностики**  **туберкульозу** | | | 126 |
| **Додаток 2. Індикатори якості, специфічні для аналізів** | | | 131 |
| **Додаток 3. Компоненти забезпечення якості діагностичних тестів на**  **туберкульоз** | | | 149 |

iv

Подяка

*Практичний посібник із посилення ТБ-лабораторії*, *оновлення 2022 р*. є оновленою версією публікації Глобальної лабораторної ініціативи (ГЛІ), *Практичного керівництва зі зміцнення ТБ-лабораторії*. Цей документ, опублікований у 2017 році, був оновленою версією *Керівництва з надання технічної підтримки ТБ-лабораторіям у країнах з низьким і середнім рівнем доходу*, яке було опубліковано в 2015 році. Підготовку оновленої версії очолювали Томас Шіннік, Еліза Тальяні, Патрісія Холл-Ейдсон., Карл-Майкл Натансон і Назір Ісмаїл за технічної підтримки та аналізу з боку членів основної групи ГЛІ Мака Ахалая, Володимир Антоненка, Халід Азам, Роджер Кальдерон, Сарабджіт С. Чадха, Фернанда Докхорн Коста, Алекс Дурена, Крістофер Гілпін, Сардер Танзір Хоссейн, Крістін Кремер, Маргеріт Массінга Лоембе, Тецухіро Сугамото та Абіола Оладжумоке Тубі.

Багато людей і організацій зробили важливий внесок у розробку перших двох версій цього посібника, включно з такими як:

•• Асоціація лабораторій громадського здоров’я (APHL) розробила попередній проєкт керівництва за участю Зенди Берради, Едварда Десмонда, Роберта Фергюсона, Саллі Ліски, Вільяма Мерто, Крістофера Р. Пітера, Ерріна Райдера та Девіда Варшауера.

•• Невеликий редакційний комітет основної групи ГЛІ надав ключові оновлення та зміни до попереднього проєкту та доопрацював керівництво. До цього комітету увійшли Хайді Альберт, Хізер Александер, Кетлін Інгленд і Емі Піатек.

•• Критичний аналіз документа надали Ширематі Бабулал, Мартіна Касенгі, Леван Ґаґнідзе, Руміна Хасан, Жан Ірагена, Пол Клатсер, Річард Ламб, Алейн Умубіейі Ньярухіріра, Рік О’Браєн, Сабіна Рюш-Гердес, Жозефіна Сан Педро, Томас Шіннік, Сабіра Тахсін, Марія Еліс Теллес, Маартен ван Кліфф, Арманд Ван Деун і Вейн ван Гемерт.

Крістофер Гілпін, Олексій Коробіцин і Дієго Заллокко з Глобальної програми боротьби з туберкульозом Всесвітньої організації охорони здоров’я зробили технічний внесок і спостерігали за процесом розробки оригінальної версії керівництва. Розробка та публікація цього оновленого посібника стали можливими за підтримки Агенції США з міжнародного розвитку.

v

Абревіатури

vi

|  |  |
| --- | --- |
| АВГІ | аналіз вивільнення гамма-інтерферону (IGRA) |
| АНР | аналіз нітратредуктази |
| aТАНК | автоматизований тест методом ампліфікації нуклеїнових кислот |
| БК ПЗОЯ | Благодійний консорціум провайдерів зовнішньої оцінки якості лабораторій (UK NEQAS), Сполучене Королівство |
| ВІЛ | вірус імунодефіциту людини |
| ВООЗ | Всесвітня організація охорони здоров'я |
| ДЕВ | діагностичний експрес-тест, рекомендований ВООЗ |
| ДНК | дезоксирибонуклеїнова кислота |
| ГЛІ | Глобальна лабораторна ініціатива |
| ГФ | Глобальний фонд для боротьби зі СНІДом, туберкульозом і малярією |
| ЗІЗ | засоби індивідуального захисту |
| ЗОЯ | зовнішня оцінка якості |
| ЗЯ | забезпечення якості |
| ІКЛС | Інститут клінічних і лабораторних стандартів |
| КСБ | кислотостійкі бактерії |
| КMTБ | бактерії комплексу мікобатерій ТБ (наприклад, бактерії M. tuberculosis або M. bovis) |
| КНСД | країни з низьким і середнім рівнем доходу |
| КЯ | контроль якості |
| ЛАТ-БЗ | ліпоарабіноманнановий тест бокового зсуву (тест сечі) для діагностики ТБ у осіб, що живуть з ВІЛ |
| ЛЗА | лінійний зонд-аналіз |
| ЛЗА-ДР | лінійний зонд-аналіз препаратів другого ряду (для виявлення стійкості до фторхінолонів та амікацину) |
| ЛЗА-ПР | лінійний зонд-аналіз препаратів першого ряду (для виявлення резистентності до рифампіцину та ізоніазиду) |
| ЛЖВ | люди, які живуть з ВІЛ/СНІДом |
| ЛС-ТБ | лікарсько-стійкий туберкульоз |
| ЛСУІ | Лабораторна система управління інформацією |
| МАПТ | Міжнародна асоціація повітряного транспорту |
| мДЕВ | молекулярний діагностичний експрес-тест, рекомендований  ВООЗ |
| МОЗ | Міністерство охорони здоров'я |
| МОС | Міжнародна організація зі стандартизації (ISO) |
| МСНРЛ | мережа супранаціональних референс-лабораторій |
| НПБТ | Національна програма по боротьбі з туберкульозом |
| НРЛ | національна референс-лабораторія з діагностики туберкульозу |
| НСП | Національний стратегічний план |
| НТБ | нетуберкульозні мікобактерії |
| ОЕСЯ | основи елементи системи якості |
| ПІА | петльова ізотермічна ампліфікація |
| ПК | Перевірка кваліфікації |
| ПТП | Протитуберкульозні препарати |
| ППУЛА | Поетапний процес удосконалення лабораторії на шляху до акредитації (SLIPTA) |
| ПУЛА | посилення управління лабораторією для акредитації |
| ПЯ | покращення якості |
| РифР-ТБ | рифампіцин-резистентний туберкульоз |
| СНІД | синдром набутого імунодефіциту |
| СНП | секвенування наступного покоління (NGS) |
| СНРЛ | супранаціональна референс-лабораторія |
| СОП | стандартна операційна процедура |
| СУЯ | система управління якістю |
| ТАНК | тест методом ампліфікації нуклеїнових кислот |
| TБ | Туберкульоз |
| ТБ-МЛС | туберкульоз із множинною лікарською стійкістю |
| ТБ-ПУЛА | посилення управління якістю лабораторій з діагностики ТБ на шляху до акредитації (TB SLMTA) |
| ТЗ | Технічне завдання |
| ТМЧ | тест медикаментозної чутливості |
| ТБ-ШЛС | ТБ з широкою лікарською стійкістю (тобто ЛС/Риф-ТБ, який також стійкий до фторхінолонів та ще одного препарату групи А: бедаквіліну або лінезоліду) |
| ФІНД | Фонд інноваційної нової діагностики |
| ЦКЗ США | Центри контролю та профілактики захворювань США |
| ЧВА | час виконання аналізу |
| ШББ | шафа біобезпеки |
| ASLM | Африканське товариство лабораторної медицини |
| CRI | колориметричний окисно-відновний індикатор |
| ERPD | Група експертів з діагностики (Глобальний фонд) |
| PBS | фосфато-сольовий буфер (ФСБ) |
| Hr-TB | резистентний до ізоніазиду, чутливий до рифампіцину туберкульоз |
| MGITTM | індикаторна пробірка росту мікобактерій |
| MODS | мікроскопічне спостереження чутливості до лікарських засобів |
| pre-XDR-TB | ТБ з перед-широкою лікарською стійкістю (ТБ-МЛС/Риф-Р ТБ, який також стійкий до фторхінолонів) |
| SWOT | сильні, слабкі сторони, можливості та загрози |

|  |
| --- |
|  |

vii

Про глобальну лабораторну ініціативу

Глобальна лабораторна ініціатива (ГЛІ) — це мережа міжнародних партнерів, які прагнуть прискорити та розширити доступ до якісних лабораторних послуг з лікування туберкульозу (ТБ). ГЛІ є робочою групою Партнерства «Зупинити туберкульоз» з 2007 року.

Місія ГЛІ, яка координується основною групою за підтримки секретаріату Глобальної програми по боротьбі з туберкульозом Всесвітньої організації охорони здоров’я (ВООЗ), полягає в тому, щоб служити спільною платформою для розробки та впровадження практичних рекомендацій та інструментів з метою розбудови та підтримки високоякісних ТБ діагностичних мереж, у таких напрямках, як:

•• імплементація політичних рекомендацій ВООЗ щодо діагностики туберкульозу та зміцнення лабораторії;

•• рішення та інновації в системі охорони здоров’я для забезпечення швидкого, точного тестування та зв’язку з належним лікуванням пацієнтів;

•• постійне підвищення якості на всіх рівнях лабораторної мережі;

•• інтеграція лабораторно-діагностичних мереж;

•• розвиток кадрового потенціалу; та

•• адвокація та мобілізація ресурсів.

До основної групи ГЛІ входять представники ключових груп, в тому числі національні та супранаціональні референс-лабораторії, національні програми країн із високим тягарем туберкульозу та ТБ з множинною лікарською стійкістю (ТБ-МЛС), технічні партнери, донори та громадянське суспільство. Більше інформації про ГЛІ можна знайти на веб-сайті організації1 або звернувшись до секретаріату [(gli\_secretariat@who.int)](mailto:gli_secretariat@who.int).

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Див. https://www.stoptb.org/stop-tb-working-groups/global-laboratory-initiative-gli.

viii

Призначення посібника

Цей посібник пропонує практичні настанови щодо надання технічної допомоги з метою впровадження рекомендацій ВООЗ і найкращих міжнародних практик для лабораторних ТБ служб. Дана публікація не призначена бути вичерпним посібником або повторювати інформацію, надану в інших керівних документах; отже, він містить довідки та посилання на оригінальні ресурси. Зокрема, посібник містить посилання для читача до Зведених настанов ВООЗ щодо боротьби з туберкульозом для отримання інформації про найновіші стратегії та до практичних посібників ВООЗ з питань туберкульозу (особливо до модуля 3) для отримання рекомендацій щодо реалізації політики.1

Важливою функцією ГЛІ є гармонізація технічної допомоги, яку надають лабораторіям з діагностики ТБ її численні партнери. Таким чином, цільова аудиторія цього посібника включає партнерів із впровадження та провайдерам технічної допомоги, які також можуть використовувати його в якості довідкового матеріалу для доступних ресурсів та інструментів; останній розділ містить рекомендації для консультантів до, під час і після місії технічної допомоги. Крім того, цей посібник може бути корисним для керівників і технічних спеціалістів лабораторій з діагностики ТБ, менеджерів програм та інших посадових осіб міністерств охорони здоров’я та їхніх партнерів.

Цей *посібник ГЛІ щодо зміцнення лабораторій* з діагностики ТБ є в онлайн доступі2 та містить гіперпосилання на цитовані ресурси. Оскільки багато з цих ресурсів час від часу можуть переглядатися, читачеві радимо звернутися до ГЛІ або інших веб-сайтів, де будуть доступні останні версії цих ресурсів.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Найновіші стратегічні рекомендації ВООЗ щодо діагностики туберкульозу та зміцнення лабораторій можна знайти на веб-сайті Глобальної програми ВООЗ з боротьби з туберкульозом [(https://www.who.int/teams/global-tuberculosis-programme)](https://www.who.int/teams/global-tuberculosis-programme).
2. Див. [https://www.stoptb.org/file/8108/download.](https://www.stoptb.org/file/8108/download)

ix

Короткий опис змін в оновленій версії

Після публікації другого видання цього посібника в 2017 році ВООЗ схвалила або оновила рекомендації щодо кількох діагностичних тестів на туберкульоз, переглянула визначення туберкульозу з широкою лікарською стійкістю (ШЛС-ТБ) і перед-ШЛС-ТБ, а також розробила рекомендації щодо нових схем лікування. Це третє видання посібника було оновлено з метою включити, зокрема:

• останні або оновлені рекомендації ВООЗ щодо тестів для діагностики туберкульозу та виявлення стійкості до лікарських засобів, в т.ч:

* автоматизовані тести методом ампліфікації нуклеїнових кислот (NAAT) (тести Xpert® MTБ/РИФ, Xpert Ultra, Xpert MTБ/XDR, Truenat® MTБ, MTБ Plus і MTB-RIF Dx);
* автоматизований тест методом ампліфікації нуклеїнових кислот низької складності (аТАНК-НС) для виявлення стійкості до ізоніазиду та препаратів другого ряду;
* автоматизований тест методом ампліфікації нуклеїнових кислот помірної складності (аТАНК-ПС) для виявлення туберкульозу та стійкості до рифампіцину та ізоніазиду (тести Abbott RealTime MTB і MTB RIF/INH, BD MAX MDR-TB, Hain FluoroType® MTB і MTBDR, Roche cobas® MTB і MTB RIF/INH);
* ТАНК із зворотною гібридизацією високої складності (зТАНК-ВС) (Genoscholar™ PZA-TB II);

• оновлені рекомендації щодо використання ліпоарабіноманнанового тесту сечі бокового зсуву (ЛАТ-БЗ) і аналізів вивільнення гамма-інтерферону (IGRA);

• оновлені діагностичні алгоритми, що відповідають останнім рекомендаціям ВООЗ;

• оновлено критичні концентрації для фенотипічного тестування медикаментозної чутливість (ТМЧ);

• оновлений фенотипічний та молекулярний ТМЧ, необхідний для підтримки нових схем лікування та нових визначень перед-ТБ-ШЛС та ТБ-ШЛС;

• оновлена інформація про нарощування потенціалу для тестування та лікування туберкульозу гарантованої якості з використанням *підходу поетапного процесу покращення якості лабораторії для акредитації* (SLIPTA) (*пакет Score-TB*1);

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Див. https://www.stoptb.org/gli-guidance-and-tools/tb-laboratory-accreditation.

x

**Короткий опис змін, внесених до оновленої версії**

• досягнення в таких напрямках, як оцінка, аналіз та оптимізація мереж діагностики туберкульозу; а також

• прогрес у використанні секвенування наступного покоління (NGS – далі СНП) для виявлення мутацій, пов'язаних із стійкістю до лікарських засобів, для цілей спостереження.

Нарешті, акцент посібника дещо змінився, щоби підкреслити аспект надання технічної допомоги та зменшити дублювання між попередньою версією посібника та нещодавно опублікованими зведеними настановами ВООЗ та оперативними довідниками з туберкульозу (зокрема, Модуль 3). Таким чином, частини *Посібника ГЛІ щодо зміцнення лабораторії з діагностики ТБ*1 (наприклад, детальне обговорення методів молекулярного тестування та діагностичних алгоритмів) було оновлено та включено до Модуля 3 практичного посібника.2 Таким чином, матеріали, детально розглянуті у зведених настановах ВООЗ та практичних керівництвах, стисло викладено в цьому посібнику. Для отримання детальної інформації читач може звернутися до відповідних публікацій ВООЗ. Крім того, у відповідних випадках матеріали, рисунки і таблиці було відтворено з відповідних публікацій ВООЗ на підставі отриманого дозволу.

Нещодавно було оновлено веб-сайт ВООЗ і змінено посилання на багато публікацій. Дійсність посилань, наведених у цьому посібнику, було підтверджено до публікації документа.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Практичний посібник ГЛІ щодо зміцнення ТБ лабораторії. Женева: Глобальна Лабораторна Ініціатива; 2017 рік [(https://](https://www.stoptb.org/file/8108/download) [www.stoptb.org/file/8108/download)](https://www.stoptb.org/file/8108/download).
2. Практичний посібник з туберкульозу, Модуль 3: Діагностика – швидка діагностика для виявлення туберкульозу, оновлена версія 2021 року. Женева: Всесвітня організація охорони здоров'я; 2021 рік

[(https://apps.who.int/iris/handle/10665/342369)](https://apps.who.int/iris/handle/10665/342369).

xi

1. Довідкова інформація

У цьому розділі обговорюються лабораторні тести на туберкульоз (ТБ), рекомендовані Всесвітньою організацією охорони здоров’я (ВООЗ) (Розділ 1.1), мережі лабораторій з діагностики ТБ (Розділ 1.2), діагностичні алгоритми (Розділ 1.3), а також цілі та показники, що використовуються для зміцнення ТБ лабораторій (Розділ 1.4).

* 1. Рекомендовані ВООЗ тести для діагностики туберкульозу

1.1.1 Рекомендовані ВООЗ тести для діагностики туберкульозу та виявлення стійкості до лікарських засобів

Протягом десятиліть країни з обмеженими ресурсами покладалися на мікроскопію мазка мокротиння, як на основний метод виявлення туберкульозу. Хоча мікроскопія є недорогою та вимагає мінімальних заходів біологічної безпеки, вона не є чутливим тестом, особливо для людей, які живуть з ВІЛ/СНІДом (ЛЖВ) і дітей, та не надає інформації стосовно профілю стійкості бактерій до лікарських препаратів. Крім того, використовуючи мікроскопію, неможливо відрізнити бактерії комплексу МТБ (КМТБ) від нетуберкульозних мікобактерій (НТМ).

Бактеріологічна культура вважається еталонним стандартом для виявлення бактерій комплексу MTБ, але вона має недоліки, а саме: для отримання результатів потрібні тижні, а тестування вимагає наявності добре обладнаної лабораторії, висококваліфікованого персоналу та ефективної транспортної системи для забезпечення зразків із життєздатними бактеріями. Фенотипічний тест медикаментозної чутливості (ТМЧ) на зразках культур - це звичайний метод, який застосовують для виявлення стійкості до протитуберкульозних препаратів першого та другого ряду, і наразі доступні більш швидкі комерційні системи посіву культур в рідкому середовищі. Проте побудова адекватного потенціалу культури у багатьох країнах з високим тягарем захворюваності на ТБ є повільним, враховуючи витрати та вимоги стосовно інфраструктури.

Останніми роками стає доступною все більша кількість швидких діагностичних тестів, заснованих на молекулярних методах, рекомендованих ВООЗ (мДЕВ), для діагностики туберкульозу та лікарсько стійкого туберкульозу (ЛС-ТБ), які замінюють або доповнюють існуючі звичайні тести. Наразі також доступний експрес-тест з використанням сечі ЛАТ-БЗ на сайтах надання медичної допомоги, який допомагає діагностувати туберкульоз серед ЛЖВ. Незважаючи на переваги цих нових тестів, звичайна мікроскопія та посів культури залишаються необхідними для моніторингу реакції пацієнта на лікування. Звичайний посів культури та фенотипічний ТМЧ також необхідні для усунення прогалин у затвердженому спектрі швидких тестів, включаючи молекулярний ТМЧ для багатьох важливих протитуберкульозних препаратів (наприклад, бедаквілін та деламанід) а також тести, схвалені для використання всього спектру респіраторних та не респіраторних зразків.

1

**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

Глобальна стратегія ВООЗ щодо профілактики, догляду та контролю за випадками ТБ захворювання на 2015–2035 рр. (відома як «Стратегія подолання туберкульозу») вимагає ранньої діагностики ТБ та універсального ТМЧ *(1)*. Стратегія подолання туберкульозу підкреслює критичну роль лабораторій у період після 2015 року. У документі також наголошується на тому, що для досягнення цілей Стратегії подолання туберкульозу ВООЗ рекомендує застосовувати діагностичні експрес-тести на виявлення ТБ для всіх, хто має ознаки та симптоми туберкульозу, і що всі пацієнти з бактеріологічно підтвердженим захворюванням на ТБ повинні проходити ТМЧ принаймні щодо чутливості до рифампіцину, а для всіх пацієнтів зі стійким до рифампіцину ТБ слід проводити ТМЧ принаймні до фторхінолонів (ФХ).1 З метою досягнення зазначених цілей, усі національні програми боротьби з ТБ (НПБТ) повинні надавати пріоритет розвитку мережі лабораторій з діагностики туберкульозу, які мають адекватну систему біобезпеки, використовують сучасні методи діагностики, застосовують стандартні операційні процедури (СОП) та відповідні процеси забезпечення якості (ЗЯ), а також мають кваліфікований персонал та достатній людський ресурс. Ці пріоритети мають бути всебічно розглянуті в національних стратегічних планах (НСП) та належним чином фінансуватися.

ВООЗ у співпраці з Глобальною лабораторною ініціативою (ГЛІ) розробила показники та цілі для оцінювання прогресу країни в досягненні цілей зміцнення лабораторії в рамках Стратегії боротьби з ТБ (розширення доступу до швидкого та точного виявлення ТБ, досягнення універсального доступу до ТМЧ) та посилення якості лабораторних послуг) *(2)*. Для досягнення цих цілей ВООЗ рекомендує використовувати сучасні методи, особливо більш швидкі та чутливі методи діагностики, які надають інформацію про стійкість до лікарських засобів на додаток до виявлення МТБ, наприклад, аналіз Xpert MTB/RIF. Внесення змін до процедури використання таких методів вимагає масштабних зусиль, які координуються міністерствами охорони здоров’я (МОЗ) та підтримуються місцевими та міжнародними партнерськими організаціями.

За останнє десятиліття ВООЗ видала багато нових або оновлених рекомендацій щодо широкого спектру лабораторних тестів, а також клінічних і програмних аспектів; наприклад, було переглянуто визначення туберкульозу з широкою стійкістю до лікарських препаратів (ТБ-ШЛС) і перед-ТБ-ШЛС, нові схеми лікування, виявлення та лікування туберкульозної інфекції та скринінг на наявність ТБ-захворювання. Для сприяння процесу поширення та застосування багатьох нових стратегій та рекомендацій, ВООЗ нещодавно опублікувала зведені рекомендації щодо туберкульозу з описом політики та рекомендацій, представлених у чотирьох модулях.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Оригінальна версія Стратегії «Покінчити з туберкульозом» передбачала тестування всіх пацієнтів із стійким до рифампіцину ТБ (РР-ТБ) на чутливість до ін’єкційних препаратів другого ряду (амікацину, капреоміцину та канаміцину). Однак ВООЗ наразі рекомендує поступово відмовлятися від ін’єкційних препаратів як пріоритет у всіх схемах лікування та замінити їх бедаквіліном, що робить непотрібним швидкий ТМЧ до амікацину.

**1. Довідкова інформація**

• *Модуль 1: Профілактика – профілактичне лікування туберкульозу (3)*

• *Модуль 2: Скринінг – систематичне обстеження на ТБ-захворювання (4)*

• *Модуль 3: Діагностика – швидка діагностика для виявлення туберкульозу (5) та тест на ТБ-інфекцію (6)*

• *Модуль 4: Лікування – лікування лікарсько стійкого туберкульозу (7)*

•*•* *Модуль 5: Лікування туберкульозу у дітей та підлітків*

**Стратегії щодо лабораторних досліджень:**

Модуль 1: Використання аналізів вивільнення гамма-інтерферону (IGRA) для виявлення туберкульозної інфекції

Модуль 2: Використання мДЕВ під час скринінгу

Модуль 3: Використання швидких діагностичних тестів і тестів на туберкульозну інфекцію

Модуль 4: ТМЧ, необхідний для нових схем лікування

Модуль 5: Діагностика для дітей, в тому числі використання Xpert Ultra для дослідження зразків калу

Кожен модуль має додатковий практичний посібник в якості керівництва щодо впровадження політик та рекомендацій (9–11). Очікується регулярне оновлення цих модулів, а найновіші рекомендації стосовно політики ВООЗ щодо туберкульозу будуть доступні на веб-сайті Глобальної програми ВООЗ із боротьби з туберкульозом.1

У таблиці 1.1 наведено короткий опис рекомендованих ВООЗ методів діагностики ТБ та лікарської стійкості. Додаток 1 і наведені посилання надають детальнішу інформацію про дослідження та виробників.

**Таблиця 1.1** **Короткий опис методів, рекомендованих ВООЗa**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Процедура та використання** | | **Тест** |
| Застосування звичайних тестів у якості первинного діагностичного тесту серед людей, які обстежуються на легеневий та позалегеневий туберкульоз | | |
| Мікроскопія мазка кислостійких бактерій (КСБ) на виявлення бактерій комплексу MTБ (КМТБ) з метою діагностики туберкульозу або моніторингу лікуванняb | Звичайна світлова мікроскопія з фарбуванням за методом Циля-Нільсена | |
| Звичайна флуоресцентна мікроскопія | |
| Світлодіодна флуоресцентна мікроскопія | |
| Посів культури на виявлення бактерій КMTБ для діагностики ТБ або моніторингу терапії чи для ізоляції бактерій КMTБ для ТМЧc | Посів культур на твердому середовищі: Левенштейна–Йенсена; Міддлбрука 7H10 або 7H11 | |
| Посів культур в рідкому середовищі: напр. Система BACTECTM MGITTM 960 TB | |

|  |  |
| --- | --- |
| Швидкі тести, що застосовують в якості первинного діагностичного тесту для людей, які проходять обстеження на туберкульоз легенів, для виявлення бактерій КМТБ без визначення стійкості до лікарських препаратів | |
| Тест методом ампліфікації нуклеїнових кислот для виявлення бактерій КМТБd | Набір Loopamp для виявлення бактерій КMTБ |
| Молекулярний аналіз Fluorotype MTB |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   1. Див. [https://www.who.int/teams/global-tuberculosis-programme.](https://www.who.int/teams/global-tuberculosis-programme) | |

4

**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

*Таблиця 1.1* *Продовження*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Процедура та використання** | | | | | **Тест** |
| Швидкий тест на виявлення антигену ТБd,e у ЛЖВ | | | | Ліпоарабіноманнановий тест бокового зсуву – напр., тест Alere DetermineTM на виявлення антигену ТБ у сечі | |
| Молекулярні експрес-тести, що застосовують в якості первинного діагностичного тесту для людей, які проходять обстеження на туберкульоз легенів, для виявлення бактерій КМТБ та резистентності до рифампіцину | | | | | | |
| Тест методом ампліфікації нуклеїнових кислот (aТАНК) на виявлення бактерій КMTБ та стійкості до рифампіцинуd | | | | Тест Xpert® MTB/RIF | | |
| Тест Xpert MTB/RIF Ultra | | |
| Тести Truenat® MTB, MTB Plus і MTB-RIF Dx | | |
| Швидкі молекулярні тести, що застосовують в якості первинного діагностичного тесту для людей, які проходять обстеження на туберкульоз легенів, для виявлення бактерій КМТБ та резистентності до рифампіцину | | | | | | |
| Тест ампліфікації нуклеїнових кислот (aТАНК) на виявлення бактерій КMTБ та стійкості до рифампіцинуd | | Тест Xpert® MTB/RIF | | | | |
| Тест Xpert MTB/RIF Ultra | | | | |
| Тести Truenat® MTB, MTB Plus і MTB-RIF Dx | | | | |
| Молекулярні експрес-тести, що застосовують в якості первинного діагностичного тесту для людей, які проходять обстеження на туберкульоз легенів, для виявлення бактерій КМТБ та резистентності до рифампіцину та ізоніазиду | | | | | | |
| Автоматизований тест методом ампліфікації нуклеїнових кислот помірної складності (аТАНК-ПС) на виявлення бактерій КMTБ та стійкості до рифампіцину та ізоніазидуd | | | Аналіз на виявлення стійких до рифампіцину та ізоніазиду мікобактерій туберкульозу у легеневих зразках (RealTime MTB і MTB RIF/INH) | | | |
| Молекулярний тест на туберкульоз із множинною лікарською стійкістю BD MAX™ | | | |
| Аналіз FluoroType® MTB і MTBDR на виявлення стійкості до рифампіцину та ізоніазиду в ізолятах бактерій комплексу Mycobacterium tuberculosis | | | |
| Аналізи cobas® MTB та MTB-RIF/INH дозволяють виявляти нуклеїнові кислоти комплексу Mycobacterium tuberculosis (КMTБ) та мутації, пов'язані зі стійкістю до рифампіцину (RIF) та ізоніазиду (INH), в автоматизованому високопродуктивному робочому процесі | | | |
| Звичайні діагностичні тести, які використовують для виявлення стійкості до протитуберкульозних препаратів | | | | | | |
| Фенотипічний ТМЧ (непрямий метод)f | | | | Тверді середовища: середовище Левенштейна–Йенсена; Міддлбрука 7H10 або 7H11 | | |
| Рідкі середовища: напр., Система BACTECTM MGITTM 960 TB | | |
| Молекулярні експрес-тести, які використовуються для виявлення стійкості до протитуберкульозних препаратів у людей з бактеріологічно підтвердженим туберкульозом легенів | | | | | | |
| Лінійний зонд-аналіз до препаратів першого ряду (ЛЗА-ПР): аналіз зворотної гібридизації для виявлення стійкості до ізоніазиду та рифампіцинуd | | | | Застосування GenoType® MTBDRplus | | |
| Набір NTM+MDRTB для виявлення резистентності до препаратів | | |
| Лінійний зонд-аналіз до препаратів другого ряду (ЛЗА-ДР): аналіз зворотної гібридизації для виявлення стійкості до фторхінолонам (ФХ) та амікацину (AMK)d | | | | Швидкий тест GenoType® MTBDRsl для визначення стійкості до протитуберкульозних препаратів другого ряду | | |

5

**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

*Таблиця 1.1* *Продовження*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Процедура та використання** | | **Тест** | |
| Автоматизований тест методом ампліфікації нуклеїнових кислот низької складності (аТАНК-НС) для виявлення стійкості до ізоніазиду та протитуберкульозних препаратів другого ряду (фторхінолон, етіонамід та амікацин)d | | Швидкий тест Xpert MTB/XDR для виявлення стійкості до лікарських засобів | |
| Тест методом ампліфікації нуклеїнових кислот зі зворотною гібридизацією високої складності (зТАНК-ВС) для виявлення стійкості до піразинаміду | | Тест Genoscholar PZA TB II застосовують для виявлення стійкості туберкульозу до піразинаміду | |

КСБ: кислотостійкі бактерії; АМК: амікацин; aТАНК: автоматизований тест методом ампліфікації нуклеїнових кислот; ТМЧ: тест медикаментозної чутливості; ETO: етіонамід; ЛЗА-ПР: лінійний зонд-аналіз препаратів першого ряду; ФХ: фторхінолони; зТАНК-ВС — аналіз методом ампліфікації нуклеїнових кислот зі зворотною гібридизацією високої складності; INH: ізоніазид; СД: світлодіод; аТАНК-НС — автоматизований тест методом ампліфікації нуклеїнових кислот низької складності; ЛАТ-БЗ: ліпоарабіноманнановий аналіз сечі бокового зсуву; аТАНК-ПС — автоматизований тест методом ампліфікації нуклеїнових кислот помірної складності; КМТБ: бактерії комплексу мікобактерій туберкульозу (*Mycobacterium tuberculosis*); ТАНК: тест методом ампліфікації нуклеїнових кислот; ЛЖВ: люди, які живуть з ВІЛ/СНІДом; PZA: піразинамід; Риф: рифампіцин; ЛЗА-ДР: лінійний зонд-аналіз до препаратів другого ряду; ТБ: туберкульоз; ВООЗ: Всесвітня організація охорони здоров'я.

1. Тести, включені в цю таблицю, є актуальними на момент публікації цього посібника.
2. Див. *Лабораторна діагностика туберкульозу за допомогою мікроскопії мокротиння – посібник ГЛІ* (https://www.stoptb.org/file/10502/download) *(12)*.
3. Див. *Посібник ГЛІ для лабораторій з мікобактеріології* (https://stoptb.org/wg/gli/assets/documents/gli\_ mycobacteriology\_lab\_manual\_web.pdf) *(13)*.
4. Див. *Практичний посібник ВООЗ з туберкульозу, модуль 3: Діагностика – швидка діагностика для виявлення туберкульозу, оновлена версія 2021 р.* (https://apps.who.int/iris/handle/10665/342369 ) *(10)*.
5. Див. *Практичне застосування ліпоарабіноманнанового тесту сечі бокового зсуву (ЛАТ-БЗ) для виявлення активної форми туберкульозу у людей, які живуть з ВІЛ.* (https://www.stoptb.org/file/9714/download) *(14)*.
6. Див. *Технічне керівництво щодо тестування чутливості до лікарських засобів, які використовуються для лікування туберкульозу.* (https://apps.who.int/iris/handle/10665/275469 ) *(15)*.

Кожен із мДЕВ, перелічених у таблиці 1.1, що використовують у якості початкового діагностичного тесту на туберкульоз, схвалений для використання зі зразками мокротиння та рідинами бронхіоальвеолярного лаважу у дорослих і дітей *(5)*. Тести Xpert MTB/RIF і Ultra також рекомендуються для використання зі зразками шлункового аспірату, аспірату з носоглотки та калу в якості первинного діагностичного аналізу для виявлення легеневого туберкульозу у дітей. Для виявлення позалегеневого туберкульозу рекомендовано використовувати тест Xpert MTB/RIF зі зразками спинномозкової рідини, аспірату лімфатичних вузлів, біопсії лімфатичних вузлів, плевральної рідини, перитонеальної рідини, перикардіальної рідини, синовіальної рідини або зразками сечі в якості початкового діагностичного тесту для відповідної форми позалегеневого туберкульозу у дорослих і дітей. Тест Xpert Ultra рекомендований для використання зі зразками спинномозкової рідини, аспірату лімфатичних вузлів, біопсії лімфатичних вузлів у якості первинного діагностичного тесту на відповідну форму позалегеневого туберкульозу. Було недостатньо даних для надання рекомендацій щодо інших молекулярних швидких діагностичних тестів, рекомендованих ВООЗ, з додатковими типами зразків.

6

**1. Довідкова інформація**

Зростаюча кількість затверджених мДЕВ для лікування туберкульозу може стати проблемою для країн у контексті прийняття рішення про те, який тест або тести запровадити. Нещодавно ГЛІ та ВООЗ опублікували керівництво, в якому надано опис поетапного процесу та шляхів прийняття рішень з тим, щоби допомогти країнам визначити, які саме мДЕВ можуть бути придатними для вирішення діагностичних потреб відповідно до їхніх конкретних умов. *(16)* Поетапний підхід є слушним для використання в будь-якій країні та може бути адаптований до місцевого контексту. Процес і шляхи прийняття рішень включають: розгляд національної політики та цілей, епідеміологію туберкульозу та медикаментозно стійкого ТБ, структуру та потужність діагностичної мережі, вимоги до закладів та інфраструктури, а також міркування щодо впровадження. Ці фактори можуть призвести до прийняття рішення стосовно використання в країні одного або кількох мДЕВ, щоб забезпечити задоволення потреб тестування для всіх клієнтів.

На додаток до методів, наведених у цій таблиці, ВООЗ умовно рекомендувала окремі некомерційні системи рідких культур для виявлення КMTБ, а також для виявлення резистентності до рифампіцину як проміжне рішення в очікуванні розробки генотипових або автоматизованих тестів рідких культур і можливостей ТМЧ *(17)*. Ці методи включають мікроскопічне спостереження чутливості до лікарських засобів (MODS), аналіз нітратредуктази (АНР) і колориметричний окисно-відновний індикатор (CRI). Вони підходять для використання на центральному рівні або в референс-лабораторіях і вимагають висококваліфікованого персоналу. Однак їхнє використання не має на меті замінити звичайну культуру та ТМЧ. Їхнє впровадження має бути поетапним і включати валідацію за стандартними методами. Не рекомендується розширювати використання MODS, АНР та CRI, а також здійснювати децентралізацію їхнього використання лабораторіями нижчого рівня.

1.1.2 Тести, рекомендовані ВООЗ для використання під час обстежень на наявність ЛС-ТБ

**Таблиця 1.2** **Лабораторні тести для використання під час обстеження на наявність лікарсько стійкого ТБ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Тип тесту** | **Конкретні тести** |
| Фенотипічні тести | Будь-який із фенотипічних ТМЧ, перелічених у таблиці 1.1 |
| Молекулярні тести | Будь-який із рекомендованих ВООЗ молекулярних експрес-тестів, перелічених у таблиці 1.1 |
| Секвенування наступного поколінняa |

ЛС-ТБ: лікарсько стійкий туберкульоз; ТМЧ: тест медикаментозної чутливості; мДЕВ: молекулярний діагностичний експрес-тест, рекомендований ВООЗ; ТБ: туберкульоз; ВООЗ: Всесвітня організація охорони здоров'я.

1. Див. *Керівництво щодо нагляду за лікарською стійкістю при туберкульозі, 6-е видання* (https://apps.who.int/iris/ handle/10665/339760) *(18)*.

7

**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

На додаток до методів, рекомендованих для тестування з метою підтримки діагностики та догляду за пацієнтами, ВООЗ рекомендувала використовувати секвенування наступного покоління (СНП) для виявлення мутацій, пов’язаних із резистентністю, під час обстежень на наявність ЛС-ТБ (18) (табл. 1.2). Глобальна політика щодо звичайного використання ТМЧ на основі СНП для прийняття рішень стосовно лікування пацієнтів ще не розроблена.

СНП відноситься до методів, які ґрунтуються на паралельному секвенуванні кількох фрагментів ДНК з подальшим біоінформаційним аналізом для компонування послідовностей. Ці технології можна використовувати для визначення послідовності нуклеотидів всього геному (тобто повногеномне секвенування) або частини геному (тобто цільове секвенування наступного покоління) в одному циклі секвенування *(19)*. Через складність приладів і тестування, метод СНП підходить лише для використання в центральній референс-лабораторії.

Для нагляду за випадками ЛС-ТБ основне використання СНП полягає у тому, щоб виявити мутації, які, як відомо, надають стійкості до рифампіцину та інших препаратів першого та другого ряду, і, таким чином, класифікувати штам як стійкий або чутливий до лікарських засобів. Для забезпечення ефективності підходу до епіднагляду за лікарсько стійким ТБ, ТМЧ на основі СНП (NGS) вимагає комплексної бази знань про генетичні детермінанти фенотипічної стійкості до того, як дані стосовно послідовності можна буде точно інтерпретувати та використовувати для створення профілю стійкості до лікарських засобів. ВООЗ розробила вичерпний каталог мутацій з довірчою вірогідністю, пов’язаних із стійкістю до лікарських засобів для гармонізації інтерпретації даних СНП *(20)*.

Метод СНП може надати набагато більше інформації, ніж просто поширеність ЛС-ТБ – він може зробити суттєвий внесок у процес епіднагляду за ТБ і ЛС-ТБ, а також у дослідження та розробки глобального значення. Наприклад, поєднання даних СНП із даними фенотипічного ТМЧ може надати важливу інформацію для оцінювання ефективності (чутливості та специфічності) доступних молекулярних продуктів ТМЧ у певних умовах і може допомогти виявити нові мутації та локуси, що надають стійкості до препаратів, які можуть призвести до розвитку нових діагностичних тестів або вдосконалення існуючих тестів.

**Таблиця 1.3** **Імунологічні дослідження для виявлення інфекції туберкульозу**

|  |  |
| --- | --- |
| **Тип тесту** | **Конкретні тести** |
| Тести на інфекцію ТБa | Шкірна туберкулінова проба (ШТП) |
| Аналіз вивільнення гамма-інтерферону (IGRA) |

1. Див. *Зведені рекомендації ВООЗ щодо туберкульозу, Модуль 1: Профілактика – профілактичне лікування туберкульозу* (https://apps.who.int/iris/handle/10665/331170) *(3)*.

Нещодавно ВООЗ рекомендувала тестування для виявлення ТБ-інфекції в осіб із високим ризиком розвитку активної форми туберкульозу, яким було б корисно надавати профілактичне лікування ТБ (3). Наразі рекомендованими тестами для виявлення ТБ-інфекції є шкірна туберкулінова проба (ШТП (також відома як проба Манту) і аналізи вивільнення гамма-інтерферону (IGRA) (табл. 1.3). Обидва тести

8

**1. Довідкова інформація**

вимірюють імунну сенсибілізацію до білкових антигенів мікобактерій, яка виникає після інфікування бактеріями *M. tuberculosis*. Немає переконливих доказів щодо надання переваги одному чи іншому тесту з точки зору прогнозування розвитку туберкульозу від інфекції до захворювання на ТБ. Жоден із тестів не рекомендовано використовувати для діагностики активної форми туберкульозу.

1.1.3 Тести, які не рекомендовано використовувати

Наступні тести були оцінені, але не рекомендовані ВООЗ через недостатню кількість доказових даних на підтримку запропонованого їхнього використання:

• концентрація мокротиння та методи знезараження для дослідження мазка на кислотостійкі бактерії (КСБ);

• метод фагових бляшок для швидкого виявлення стійкості до рифампіцину; та

• методи тонкошарового агару для швидкого посіву культур мікроорганізмів та ТМЧ.

Наступні тести було оцінено та рекомендовано НЕ використовувати в країнах з низьким та середнім рівнем доходу:

• комерційні тести для серологічної діагностики ТБ; і

• аналіз вивільнення гамма-інтерферону (АВІ) для виявлення активної форми ТБ у всіх закладах дослідження.

1.1.4 Процес перевірки ВООЗ

Відповідно до чинних стандартів ВООЗ щодо оцінки доказових даних при формулюванні рекомендацій стосовно методів діагностики ТБ, ВООЗ бере участь у систематичному, прозорому процесі, використовуючи підхід класифікації оцінювання, розробки та оцінки якості рекомендацій (GRADE). Підхід GRADE надає структуровану основу для оцінки точності діагностичних тестів і впливу нових діагностичних тестів на здоров’я пацієнтів і населення. Для отримання додаткової інформації див. *«Впровадження діагностики туберкульозу: концептуальні рамки політики» (21)*.

Більшість політик і рекомендацій, виданих ВООЗ стосовно діагностичних тестів, ґрунтувалися на аналізі окремого тесту, і зазвичай, вони включали детальні відомості про відповідне використання та зразки. Нещодавно ВООЗ розпочала видання політики та рекомендацій, використовуючи підхід на основі класів, у якому класи визначаються за типом технології, складністю тесту для впровадження та цільовими умовами. У процесі огляду дії окремих членів класу об’єднуються та переглядаються. Тоді рекомендації стосуються до кожного члена класу.

За появи нових членів (елементів) класу, ВООЗ перевірятиме їхню придатність для включення до класу. Після цього продукт буде розглянуто Групою експертів з діагностики (ERPD) Глобального фонду боротьби зі СНІДом, туберкульозом і малярією (Глобальний фонд), яка була організована Департаментом з питань регулювання та попередньої кваліфікації ВООЗ для оцінки потенційних ризиків і переваг, пов’язаних із використанням продукту. Ухвалення групою ERPD діагностичних тестів на туберкульоз призначено в якості тимчасового механізму схвалення на шляху до попередньої

9

**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

кваліфікації ВООЗ. Цей механізм дозволяє країнам використовувати кошти Глобального фонду для закупівлі медичних виробів протягом обмеженого періоду часу з можливістю продовження. Схвалення медичних виробів ERPD відноситься до категорії ризику 1 або 2. Незважаючи на те, що медичні вироби в обох категоріях відповідають встановленим стандартам ERPD щодо якості виробничого майданчику та систем управління ризиками та мають достатні докази аналітичної ефективності, медичні вироби категорії ризику 2 мають обмежені клінічні дані щодо ефективності за умов передбачуваного використання або дані про обмежену стабільність для визначення терміну їхньої придатності.

**Ключові напрямки діяльності з технічної підтримки**

■ Забезпечити навчання з питань політики та рекомендацій ВООЗ, пов'язаних з лабораторним дослідженням

■ Забезпечити навчання методам, рекомендованим ВООЗ

■ Допомога з вибором тестів для впровадження

■ Допомога в реалізації тестів, рекомендованих ВООЗ

Література до Розділу 1.1

(Ключові ресурси та пропонована для читання література виділено жирним шрифтом)

1. The End TB Strategy – global strategy and targets for tuberculosis prevention, care and control after 2015. Geneva: World Health Organization; 2016 (https://apps.who.int/iris/handle/10665/331326).
2. Framework of indicators and targets for laboratory strengthening under the End TB Strategy. Geneva: World Health Organization; 2016 [(https://apps.who.int/iris/handle/10665/250307)](https://apps.who.int/iris/handle/10665/250307).
3. WHO consolidated guidelines on tuberculosis Module 1: Prevention – tuberculosis

preventive treatment. Geneva: World Health Organization; 2020 [(https://apps.who.int/iris/handle/10665/331170)](https://apps.who.int/iris/handle/10665/331170).

1. WHO consolidated guidelines on tuberculosis Module 2: Screening – systematic screening

for tuberculosis disease. Geneva: World Health Organization; 2021 [(https://apps.who.int/iris/handle/10665/340255)](https://apps.who.int/iris/handle/10665/340255).

1. WHO consolidated guidelines on tuberculosis Module 3: Diagnosis – rapid diagnostics for

tuberculosis detection, 2021 update. Geneva: World Health Organization; 2021 (https://apps.who.int/iris/handle/10665/342331).

1. WHO consolidated guidelines on tuberculosis. Module 3: diagnosis - tests for TB

infection. Geneva: World Health Organization. 2022. [https://apps.who.int/iris/](https://apps.who.int/iris/handle/10665/362936) [handle/10665/362936](https://apps.who.int/iris/handle/10665/362936)

1. WHO consolidated guidelines on tuberculosis Module 4: Treatment – drug-resistant

tuberculosis treatment. Geneva: World Health Organization; 2020 [(https://apps.who.int/iris/handle/10665/332397)](https://apps.who.int/iris/handle/10665/332397).

1. WHO operational handbook on tuberculosis Module 1: Prevention – tuberculosis

preventive treatment. Geneva: World Health Organization; 2020 [(https://apps.who.int/iris/handle/10665/331525)](https://apps.who.int/iris/handle/10665/331525).

1. WHO operational handbook on tuberculosis Module 4: Treatment – drug-resistant

tuberculosis treatment. Geneva: World Health Organization; 2020 [(https://apps.who.int/iris/handle/10665/332398)](https://apps.who.int/iris/handle/10665/332398).

10

**1. Довідкова інформація**

1. WHO operational handbook on tuberculosis Module 3: Diagnosis – rapid diagnostics for

tuberculosis detection, 2021 update. Geneva: World Health Organization; 2021 (https://apps.who.int/iris/handle/10665/342369).

1. WHO operational handbook on tuberculosis Module 2: Screening – systematic screening

for tuberculosis disease. Geneva: World Health Organization; 2021 [(https://apps.who.int/iris/handle/10665/340256)](https://apps.who.int/iris/handle/10665/340256).

1. Laboratory diagnosis of tuberculosis by sputum microscopy – the GLI handbook. Geneva: Global Laboratory Initiative; 2014 (https://www.stoptb.org/file/10502/download).
2. GLI mycobacteriology laboratory manual. Geneva: Global Laboratory Initiative; 2014 [(https://stoptb.org/wg/gli/assets/documents/gli\_mycobacteriology\_lab\_manual\_web.](https://stoptb.org/wg/gli/assets/documents/gli_mycobacteriology_lab_manual_web.pdf) [pdf)](https://stoptb.org/wg/gli/assets/documents/gli_mycobacteriology_lab_manual_web.pdf).
3. Practical implementation of lateral flow urine lipoarabinomannan assay (LF-LAM) for detection of active tuberculosis in people living with HIV. Geneva: Global Laboratory Initiative; 2019 (https://www.stoptb.org/file/9714/download).
4. Technical manual for drug susceptibility testing of medicines used in the treatment of tuberculosis. Geneva: World Health Organization; 2018 (https://apps.who.int/iris/handle/10665/275469).
5. Manual for selection of molecular WHO-recommended rapid diagnostic tests for detection of tuberculosis and drug-resistant tuberculosis. Geneva: World Health Organization; 2022. ( https://apps.who.int/iris/handle/10665/353596)
6. Noncommercial culture and drug-susceptibility testing methods for screening patients at risk for multidrug-resistant tuberculosis: policy statement. Geneva: World Health Organization; 2011 [(https://apps.who.int/iris/handle/10665/44601)](https://apps.who.int/iris/handle/10665/44601).
7. Guidance for the surveillance of drug resistance in tuberculosis, 6th edition. Geneva: World Health Organization; 2020 (https://apps.who.int/iris/handle/10665/339760).
8. The use of next-generation sequencing technologies for the detection of mutations associated with drug resistance in *Mycobacterium tuberculosis* complex: technical guide (WHO/CDS/TB/2018.19). Geneva: World Health Organization; 2018 [(https://apps.who.int/iris/handle/10665/274443)](https://apps.who.int/iris/handle/10665/274443).
9. Catalogue of mutations in *Mycobacterium tuberculosis* complex and their association with drug resistance. Geneva: World Health Organization; 2021 (https://apps.who.int/iris/handle/10665/341981 ).
10. Implementing tuberculosis diagnostics: policy framework. Geneva: World Health Organization; 2015 [(https://apps.who.int/iris/handle/10665/162712)](https://apps.who.int/iris/handle/10665/162712).

Додатковий ресурс до Розділу 1.1

Веб-сайт ГЛІ містить посилання на керівництво та інструменти, посібники з впровадження, пакети навчальних матеріалів, СОП та ресурси партнерів [(https://www.stoptb.org/stop-tb-working-groups/](https://www.stoptb.org/stop-tb-working-groups/global-laboratory-initiative-gli) [global-laboratory-initiative-gli)](https://www.stoptb.org/stop-tb-working-groups/global-laboratory-initiative-gli).

11

**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

1.2 Мережі лабораторій з діагностики ТБ

1.2.1 Організація лабораторної служби в країні

Лабораторії з діагностики ТБ, як правило, здійснюють надання послуг через національну референс-лабораторію з діагностики ТБ (НРЛ), яка може бути/не бути в рамках Національної програми боротьби з ТБ (НПБТ). Коли керування НРЛ здійснюється окремо від НПБТ. Координація між обома організаціями має важливе значення для того, щоб пріоритети та стратегії НПБТ були відображені в діяльності НРЛ і навпаки.

Країни суттєво відрізняються залежно від того, як вони створюють лабораторні служби та керують ними в рамках свого МОЗ. У деяких країнах лабораторії не підпорядковуються конкретному підрозділу Міністерства охорони здоров’я, і в цьому випадку ролі та обов’язки в сфері управління, координації та нагляду можуть бути нечітко визначені та розподілені між різними підрозділами та рівнями Міністерства охорони здоров’я. Коли лабораторії є частиною єдиного підрозділу МОЗ, вони можуть належати до сектору МОЗ, наприклад «охорона здоров’я», «контроль захворювань» або «лабораторія громадського здоров’я». Може існувати окремий підрозділ «клінічних послуг» МОЗ, через який організовують надання певних клінічних лабораторних послуг. Процес управління лабораторіями приватного сектора може підпорядковуватися МОЗ або іншому міністерству уряду; або, як альтернатива, діяльність таких лабораторій може і не бути спеціально регламентовано або управлятися будь-яким державним підрозділом.

Країни підтримують мережу лабораторій, які надають послуги з діагностики ТБ та моніторингу лікування та догляду за пацієнтами. Кількість і розподіл лабораторій всередині мережі буде значно різнитися залежно від таких факторів, як географія, тягар захворювань, економічні умови та політичні наслідки. Мережа включає лабораторії з різними можливостями тестування, залежно від місця розташування, інфраструктури та конкретних ролей і обов’язків, покладених на конкретну лабораторію. Ранній доступ пацієнтів до діагностичного тестування та моніторингу лікування часто відбувається на рівні громади чи району, тоді як більш складне всеохоплююче тестування здійснюється в закладах регіонального або центрального рівня. Основна роль мережі полягає в наданні якісних послуг серед населення, які підтримуватимуть Національну програму боротьбі з ТБ.

Попередньо моніторинг можливостей країни для діагностичного тестування проводився відповідно до глобальних цільових показників, які описували кількість центрів мікроскопії на 100 000 населення та лабораторій з бактеріологічного дослідження/ТМЧ на 5 мільйонів (1). Ці глобальні цілі більше не використовуються завдяки досягненням діагностичних технологій та необхідності в цільових показниках для конкретних країн, які враховують епідеміологію та доступність пацієнтів до послуг (наприклад, міське та сільське населення та системи направлення зразків). Рекомендований метод для розрахунку цільових показників для конкретної країни щодо кількості тестів і засобів для кожної з основних діагностичних технологій – мікроскопії, ШДТ ВООЗ (включаючи Xpert MTB/RIF), посів культури та ТМЧ – представлено в Додатку 1 "Таблиця показників і цілей для зміцнення лабораторії в рамках Стратегії боротьби з туберкульозом1 *(2)*; а також інструмент на базі Microsoft Excel, який допомагає в розрахунках та доступний для завантаження в Інтернеті.2

1. Див. [https://apps.who.int/iris/handle/10665/250307.](https://apps.who.int/iris/handle/10665/250307)
2. Див. [https://www.who.int/tb/publications/labindicators.](https://www.who.int/tb/publications/labindicators)

12

**1. Довідкова інформація**

1.2.2 Структура мережі лабораторій з діагностики ТБ

|  |  |
| --- | --- |
| Мережа лабораторій з діагностики ТБ у рамках системи громадського здоров’я зазвичай має багаторівневу або пірамідальну структуру. На рис. 1.1 показано загальні рівні, пов’язані з традиційною мережею ТБ лабораторій. Лабораторна структура включає: кілька периферійних лабораторій (лабораторії 1-го рівня), доступні для більшості осіб, які проходять обстеження на ТБ; помірну кількість проміжних лабораторій (лабораторії 2-го рівня), які зазвичай розташовані в населених пунктах і закладах охорони здоров'я середнього розміру; а також центральну лабораторію 3-го рівня, яка функціонує на провінційному, регіональному чи національному рівні. | ВООЗ рекомендує, щоб НПБТ надавали пріоритет розвитку мережі ТБ лабораторій, які використовують сучасні засоби діагностики, мають ефективні системи направлення, використовують СОП та відповідні процеси забезпечення якості, а також мають адекватну біобезпеку та достатні людські ресурси (2). Ці пріоритети повинні бути всебічно розглянуті в Національному Стратегічному Плані боротьби з ТБ (НСП) та належним чином профінансовані. |

У великих країнах може бути кілька лабораторій 3-го рівня. Кожен рівень або ярус має особливі вимоги до інфраструктури та біобезпеки, які визначаються різними видами діяльності та методами діагностики, що виконуються в лабораторіях (див. *Посібник ВООЗ з біобезпеки ТБ лабораторії*)1 *(3)*). Крім того, у міру підвищення рівня лабораторії від 1-го до 3-го рівня, технології стають більш досконалими, а отже зростають вимоги щодо необхідних навичок, знань та рівня підготовки технічного персоналу. Організація та операції, представлені на різних рівнях мережі лабораторій з діагностики ТБ, описані в публікаціях, наведених у кінці цього розділу.

У багатьох країнах управління лабораторними службами здійснюється на регіональному рівні, на рівні штату чи провінційному рівні. Ці організації можуть не координувати роботу з лабораторіями центрального чи національного рівня, а розробляти послуги та практики, необхідні для їхньої провінції, штату чи регіону. Така ситуація ускладнює координацію та надання послуг відповідно до національних керівних принципів.

Приватний сектор також відіграє значну та зростаючу роль у боротьбі з ТБ та в наданні лабораторних послуг у багатьох країнах із низьким та середнім рівнем доходу (КНСРД), паралельно з державною системою лабораторій громадського здоров’я. Заклади приватного сектору можуть безпосередньо інформувати НПБТ про нові випадки ТБ; однак у багатьох країнах приватні лабораторії не пов’язані з НПБТ, а, отже, можуть не дотримуватися національних керівництв або стандартів якості, або повідомляти дані про випадки ТБ. Цей сценарій створює значні проблеми з «якістю» діагностичних послуг і точністю тестування, оскільки приватні лабораторії не входять до національних програм забезпечення якості. Крім того, ці заклади часто не повідомляють про випадки або дані стосовно резистентності, що обмежує

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

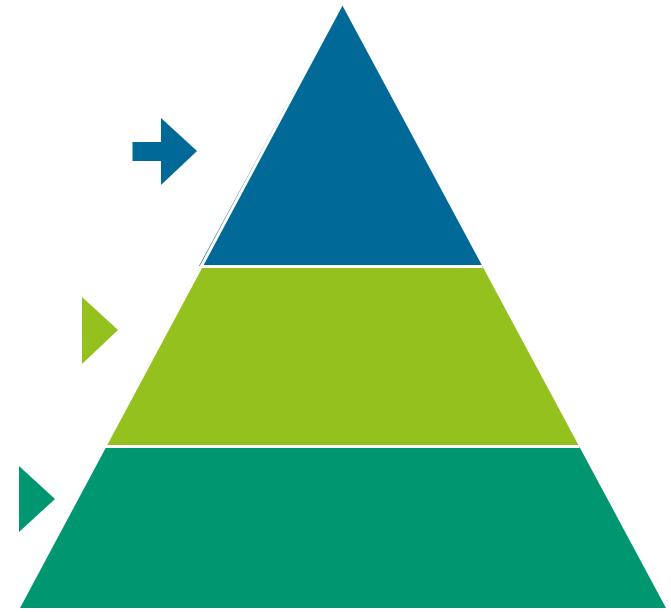
1. Див. [https://apps.who.int/iris/handle/10665/77949.](https://apps.who.int/iris/handle/10665/77949)

13

**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

здатність НПБТ точно оцінювати тягар захворювання на туберкульоз і визначати рівні стійкості до лікарських засобів серед населення. Ініціативи щодо розвитку зв’язків між державними та приватними лабораторіями є важливими в контексті сприяння підвищенню якості надання послуг і забезпечення необхідної звітності та обміну даними з метою оптимізації боротьби з туберкульозом.

**Рисунок 1.1** **Три яруси мережі лабораторій з діагностики ТБ** *(4)*

**

**Спостереження**

**Референс-методи**

**Мережевий нагляд** **Центральний**

**(референтний)**

**рівень ь**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Пошук випадків** | | |  |  |
| **Лікування** | | |  | **Проміжний рівень (регіональний та районний)** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **Скринінг** | | |  |  |
| **Пошук випадків** | | |  |  |
| **Направлення** |  |  |  | **Периферійні рівні (на рівні підрайону та громади)** |
| **Лікування** | | |  |
|  |  |
|  |  |  |  |

* Усі тести виконано на нижчих рівнях; здійснюють культивування з використанням рідких середовищ, культуро-фенотипічний ТМЧ, аТАНК-ПС, зТАНК-ВС, ЛЗА-ПР, ЛЗА-ДР та секвенування
* Усі тести, виконано на більш низькому рівні та, можливо, посів культур на твердих середовищах ЛЗП-ПР, ЛЗА-ДР, аТАНК-ПС, зТАНК-ВС та направлення зразків
* Проводять тести Xpert MTB/RIF або Ultra, Truenat MTB, ПІА-ТБ, мікроскопію мазків на КСБ, ЛАТ-БЗ, аТАНК-НС і направлення зразків.

КСБ: кислотостійкі бактерії; aТАНК: автоматизований тест методом ампліфікації нуклеїнових кислот; ТМЧ: тест медикаментозної чутливості; ЛЗА-ПР: лінійний зонд-аналіз до препаратів першого ряду; зТАНК-ВС: тест методом ампліфікації нуклеїнових кислот зі зворотною гібридизацією високої складності; ПІА: петльова ізотермічна ампліфікація; аТАНК-НС: автоматизований тест методом ампліфікації нуклеїнових кислот низької складності; аТАНК-ПС: автоматизований тест методом ампліфікації нуклеїнових кислот помірної складності; ТАНК: тест методом ампліфікації нуклеїнової кислоти; ЛЗА-ДР: лінійний зонд-аналіз до препаратів другого ряду; ТБ: туберкульоз.

14

**1. Довідкова інформація**

1.2.3 Діагностичні послуги в рамках багаторівневої структури мережі лабораторій з діагностики ТБ

У таблиці 1.4 узагальнено функції та обов’язки, які зазвичай відносяться до кожного рівня. На нижчих рівнях лабораторних мереж послуги, як правило, інтегровані, а специфічні лабораторії з діагностики ТБ. як правило, не існують. Зазвичай, районні лабораторії пропонують низку базових діагностичних тестів, включаючи один або декілька з наступних: мікроскопія мазка на КСБ; Xpert MTB/RIF і Ultra; ТБ-ПІА; Truenat® MTB, MTB Plus і MTB-RIF Dx; автоматизовані тести ампліфікації нуклеїнових кислот низької складності; і ліпоарабіноманнановий тест бокового зсуву (ЛАТ-БЗ). Пацієнти можуть самостійно звернутися до цих установ або можуть отримати направлення сільських медичних пунктів для проходження первинного тестування. Подальше тестування можна здійснити шляхом направлення зразків до закладу тестування вищого рівня.

На середньому рівні пропонується тестування, яке потребує більшої інфраструктури, технічних навичок або заходів біологічної безпеки; таке тестування включає посів культур в рідкому або на твердому середовищі, лінійний зонд-аналіз (ЛЗА) до препаратів першого ряду або препаратів другого ряду з використанням зразків мокротиння або автоматизованого тесту ампліфікації нуклеїнових кислот середньої складності. Тести, які пропонуються на периферійному рівні, також часто доступні в лабораторіях середнього рівня. Зразки, які потребують додаткового дослідження, можуть бути направлені до лабораторії вищого рівня.

На центральному рівні пропонується дослідження, яке потребує передових навичок, інфраструктури та запобіжних заходів щодо біобезпеки. Так, зокрема, лабораторії на центральному рівні пропонують такі види тестування: посів культур з використанням твердих і рідких середовищ, фенотипічний ТМЧ з використанням твердих або рідких середовищ, ЛЗА-ПР або ЛЗА-ДР, автоматизовані тести ампліфікації нуклеїнових кислот середньої складності з використанням зразків з респіраторних органів і ТАНК із зворотною гібридизацією високої складності з використанням ізолятів і СНП. Тести, які пропонуються в лабораторіях нижчого рівня, також часто доступні.

**Таблиця 1.4** **Функції та обов'язки**

|  |
| --- |
| **Рівень 1. Лабораторія периферійного рівня (або на рівні громади)** |
| • Отримує зразки |
| • Готує, фарбує та досліджує мазки за допомогою флуоресцентної мікроскопії Циля-Нільсена (ЦН) або світлодіодної (СД) флуоресцентної мікроскопії (ФМ |
| •Може використовувати тест Xpert MTB/RIF або Ultra або аналізи Truenat MTB/Truenat MTB-RIF Dx  як початковий діагностичний тест для виявлення ТБ та резистентності до рифампіцину |
| • Може використовувати тест ТБ-ПІА як заміну мікроскопії мазка для діагностики легеневої форми  ТБ у дорослих і дітей з ознаками та симптомами ТБ відповідно до національних рекомендацій |
| • Може використовувати ЛАТ-БЗ (тест сечі) для діагностики ТБ у ВІЛ-позитивних пацієнтів |
| • Може використовувати аТАНК низької складності в якості подальшого тесту на виявлення стійкості до фторхінолонів, ізоніазиду, етіонаміду та амікацину |
| • Реєструє результати та звітує про них відповідно до національних керівних принципів |
| • Веде лабораторні реєстри |
| • Здійснює очистку та обслуговування обладнання |

15

**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

*Продовження таблиці 1.4*

|  |
| --- |
| **Рівень 2. Проміжна (або регіональна) лабораторія** |
| • Керує реактивами та лабораторними витратами |
| • Використовує відповідні процедури контролю якості (КЯ) та забезпечення якості (ЗЯ) |
| • Бере участь у програмах зовнішньої оцінки якості (ЗОЯ) (наприклад, сліпа повторна перевірка,  панельне тестування, наглядові візити) |
| • Реалізує відповідні заходи біологічної безпеки |
| • Здійснює пакування зразків належним чином для направлення в інші лабораторії для тестування |
| • Виконує всі функції лабораторії 1-го рівняа |
| • Може використовувати aТАНК помірної складності як початковий діагностичний тест для виявлення  бактерій КMTБ та стійкості до рифампіцину та ізоніазиду |
| • Може використовувати ЛЗА-ПР для прямого виявлення КMTБ і мутацій стійкості до ізоніазиду та  рифампіцину в оброблених зразках мокротиння, які дають КСБ-позитивні мазки |
| • Може використовувати ЛЗА-ДР як початковий тест для виявлення резистентності до фторхінолонів  та амікацину в зразках мокротиння людей з ТБ-МЛС/РифР ТБ |
| • Здійснює розщеплення та знезараження зразків, а також інокуляцію культур |
| • Використовує посів культури для виділення та ідентифікації КMTБ |
| • Здійснює направлення позитивних культур до відповідної референс-лабораторії для проведення ТМЧ |
| • Навчає спеціалістів з мікроскопії та здійснює контроль за роботою персоналу периферійного рівня  в області мікроскопії та використання рекомендованих ВООЗ швидких діагностичних тестів |
| • Готує та розподіляє реактиви для мікроскопії для периферійних лабораторій |
| • Займається перевіркою кваліфікації та діяльністю з підвищення якості (ПЯ) периферійних лабораторій |
| **Рівень 3. Центральна (або національна) лабораторія** |
| • Виконує всі функції лабораторій Рівня 1 та 2 |
| • Тісно співпрацює з центральним рівнем національної програми по боротьбі з ТБ |
| • Забезпечує стратегічний нагляд для забезпечення ефективного управління лабораторіями в  мережі, якості тестування та ефективного використання послуг мережі та діагностики ТБ |
| • Виконує ТМЧ ізолятів *M. tuberculosis* для визначення стійкості до ПТП першого та другого ряду |
| • Проводить молекулярне тестування на стійкість до рифампіцину на позитивних культурах (окремо  або в поєднанні з тестуванням на стійкість до ізоніазиду) |
| • Може використовувати ЛЗА-ПР для прямого виявлення у пацієнтів з позитивними культурами  бактерії КMTB та мутацій резистентності до ізоніазиду та рифампіцину |
| • Може використовувати ЛЗА-ДР як початковий тест для виявлення стійкості ТБ до фторхінолонів та  амікацину в позитивних культурах, відібраних у людей з ТБ-ШЛС/РифР-ТБ |
| • Може використовувати зТАНК високої складності в якості подальшого тесту для виявлення  стійкості до піразинаміду на позитивних культурах |
| • Може проводити СНП для виявлення мутацій, пов’язаних із стійкістю до лікарських засобів, для  підтримки епіднагляду за лікарсько стійким ТБ відповідно до політики та рекомендацій ВООЗ |
| • Виявляє нетуберкульозні мікобактерії (НТМ) |
| • Організовує періодичну перевірку, калібрування та ремонт лабораторного обладнання спеціалістом |
| • Оновлює та поширює лабораторні посібники, в тому числі настанови щодо методів діагностики,  технічного обслуговування обладнання, навчання та нагляду, а також забезпечення якості |
| • Може розповсюджувати реагенти та витратні матеріали на прохання лабораторії з діагностики ТБ  середнього чи периферійного рівня |
| • Контролює впровадження та використання бактеріологічних методів у лабораторіях середнього  рівня, а також здійснює моніторинг ефективності роботи периферійних лабораторій |
| • Здійснює контроль якості всіх процедур, які проводять в лабораторіях середнього рівня, включаючи  мікроскопію, рекомендовані ВООЗ швидкі діагностичні тести, посів культури та ТМЧ |
| • Забезпечує впровадження відповідної програми розвитку людських ресурсів, в т.ч. навчання,  перепідготовку та оцінку компетентності |
| • Проводить нагляд за стійкістю до лікарських засобів |
| • Проводить оперативні та прикладні дослідження, пов'язані з мережею лабораторій, та узгоджує це  з вимогами та потребами НПБТ |
| • Укладає офіційну угоду про співпрацю із супранаціональною референс-лабораторією з  діагностики ТБ (СНРЛ) для панельного тестування, підтримки впровадження та затвердження  нових діагностичних засобів, допомоги в розвитку лабораторій та стратегій розширення, а також  направлення складних випадків, які потребують спеціалізованого тестування |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

a Тести, що використовуються в лабораторіях нижчого рівня, можуть здійснювати в лабораторіях

вищого рівня з метою діагностики та для перевірки кваліфікації персоналу референс-лабораторій,

відповідального за нагляд.

16

**1. Довідкова інформація**

КСБ: кислотостійкі бактерії; aТАНК: автоматизований тест методом ампліфікації нуклеїнових кислот; ЛС-ТБ: лікарсько стійкий туберкульоз; ТМЧ: тест медикаментозної чутливості; ЗОЯ: зовнішня оцінка якості; ЛЗА-ПР: лінійний зонд-аналіз до препаратів першого ряду; зТАНК-ВС: тест методом ампліфікації нуклеїнових кислот високої складності зі зворотною гібридизацією; ВІЛ: вірус імунодефіциту людини; ПІА: петльова ізотермічна ампліфікація; аТАНК-НС: автоматизований тест методом ампліфікації нуклеїнових кислот низької складності; СД: світлодіод; ЛАТ-БЗ: ліпоарабіноманнановий тест бокового зсуву (аналіз сечі); ЛЗА: лінійний зонд-аналіз; M. Mycobacterium; aТАНК-ПС: автоматизований тест методом ампліфікації нуклеїнових кислот помірної складності; ТБ-МЛС/РифР-ТБ: ТБ з множинною лікарською стійкістю/резистентний до рифампіцину ТБ; КMTБ: бактерії комплексу мікобактерій ТБ (Mycobacterium tuberculosis); ТАНК: тест методом ампліфікації нуклеїнових кислот; СНП: секвенування наступного покоління; НТМБ: нетуберкульозні мікобактерії; НПБТ: національна програма проти з ТБ; ЗЯ: забезпечення якості; КЯ: контроль якості; ЛЗА-ДР: лінійний зонд-аналіз до препаратів другого ряду; СНРЛ: супранаціональна референс-лабораторія; ТБ: туберкульоз; ВООЗ: Всесвітня організація охорони здоров'я; ДЕВ: діагностичний експрес-тест, рекомендований ВООЗ.

Рівні та функції, описані вище, є концептуально корисними, але можуть існувати значні структурні та функціональні відмінності на різних рівнях як між країнами, так і всередині них. Загалом, структура лабораторної мережі та пакети тестів, доступні на кожному рівні, мають бути пристосовані до потреб громади та місцевої сфери епідеміології ТБ. Послуги та цілі тестування мають ґрунтуватися на попиті, а не на чисельності населення, а структура лабораторної мережі має наголошувати на доступності якісної медичної допомоги. Такий доступ можливо досягнути шляхом розміщення пунктів тестування поблизу мешкання людей, які потребують тестування (наприклад, у лабораторіях рівня 1), або шляхом впровадження ефективної системи направлення зразків для подальшого їхнього транспортування із місць збору до централізованих центрів тестування (наприклад, лабораторії рівня 2).

Системи направлення зразків відіграють вирішальну роль у забезпеченні доступу до лабораторних послуг, дозволяючи пацієнтам отримувати догляд і лікування в одному місці, тоді як їхні зразки передаються на різні рівні багаторівневої лабораторної системи для тестування. Системи направлення можуть спростити доступ до діагностичних тестів у регіонах, де тестування є недоступним, запобігти необхідності для пацієнтів у поїздках (і пов’язаних з цим витратах), а також забезпечити справедливий доступ до медичної допомоги. Крім того, для певних тестів їхнє дослідження на центральному або регіональному рівні та надійна система направлення зразків можуть бути економічно ефективнішими, ніж розміщення персоналу, закупівля та технічне обслуговування обладнання для проведення тестування на нижчих рівнях. *Посібник ГЛІ щодо систем направлення зразків ТБ*1 *(5)* та *Інструментарій ГЛІ щодо направлення зразків*2 *(6)* є гарними джерелами інформації для розробки, впровадження та моніторингу систем направлення зразків і звітування про результати.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Див. https://www.stoptb.org/file/9737/download.
2. Див. https://www.stoptb.org/gli-guidance-and-tools/gli-specimen-referral-toolkit.

17

**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

1.2.4 Мережа лабораторій з діагностики ТБ

Описані вище лабораторні служби з діагностики ТБ є ключовим компонентом добре функціонуючої діагностичної мережі. Проте лабораторне дослідження – це лише частина діагностичного процесу. Діагностична мережа охоплює всі точки, куди члени громади звертаються за допомогою (як у державному, так і в приватному секторах, а також серед офіційних і неофіційних провайдерів послуг), залучає всі заклади охорони здоров’я та працівників до процесу діагностики та має ефективні зв’язки між етапами діагностичного процесу. Посилення всієї діагностичної мережі та маршруту пацієнта може скоротити час між зверненням пацієнта за допомогою та прийняттям лікарем рішення щодо лікування пацієнта, зменшити рівень втрати контакту з пацієнтами для подальшого спостереження та розширити доступ пацієнтів до лабораторних послуг гарантованої якості.

Можна провести аналіз та оптимізацію діагностичної мережі, щоб зрозуміти, яким чином організовані послуги з діагностики в країні, виявити прогалини в доступі до діагностичного тестування та визначити можливості для оптимізації надання діагностичних послуг. *Система показників і цілей, спрямованих на зміцнення лабораторій в рамках Стратегії щодо ліквідації ТБ*1, може слугувати керівництвом для впровадження та моніторингу вдосконалення процесу ТБ тестування та мереж лабораторій з діагностики ТБ(2).

Аналіз мережі з діагностики туберкульозу та її оптимізація

Аналіз та оптимізація мережі з діагностики є трьохетапним процесом. Крок 1 (географічне картографування плюс створення базової моделі) та Крок 2 - (створення альтернативних сценаріїв) охоплюють аналіз, а Крок 3 (порівняння сценаріїв для визначення оптимального дизайну мережі) охоплює оптимізацію мережі (7, 8).

• Крок 1 має на меті зрозуміти, як організовані діагностичні послуги в країні, виявити прогалини в доступі до діагностичного тестування та визначити можливості для оптимізації надання діагностичних послуг. Цей крок включає картування (просторовий аналіз) населення, яке потребує тестування; кількість та розташування закладів охорони здоров'я, куди звертаються люди; кількість, розташування, можливості та місткість сайтів тестування; систему направлення та зв'язків.

• Крок 2 передбачає розробку сценаріїв, альтернативних базовій моделі, в процесі консультації з ключовими зацікавленими сторонами. Ці сценарії повинні відображати точки прийняття рішень; наприклад, питання про те, де слід розміщувати сайт тестування з метою максимізувати показники виявлення ТБ або ЛС-ТБ, або для досягнення цілей і пріоритетів Національного стратегічного плану боротьби з ТБ в контексті покращення ТБ тестування осіб у недостатньо охоплених або пріоритетних групах населення.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 Див. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/250307>

18

**1. Довідкова інформація**

• Крок 3 покладається на спеціалізоване програмне забезпечення (наприклад, програмне забезпечення для керування ланцюгом поставок або інструмент OptiDx (веб-інструмент з відкритим доступом для оптимізації діагностичних мереж і аналізу оптимізації маршруту для будь-якого захворювання) і підходи до моделювання для оцінки альтернативних конфігурацій мережі з метою розширення доступу та оптимізації надання діагностичних послуг. Цей процес оптимізації може допомогти: визначити, в якому закладі тестування слід надавати послуги з діагностичних тестів та які саме; розробити ефективні системи транспортування зразків; розробити стратегії для розширення діагностичного тестування для вирішення пріоритетних завдань тестування та усунення прогалин в охопленні; а також визначити можливості для інтеграції діагностичного тестування та направлення зразків до програм лікування захворювання.

Всебічний аналіз і оптимізація мережі часто потребують значних людських ресурсів і часу (3–6 місяців), а також технічної допомоги експертів.

Оцінка функціонування мережі з діагностики туберкульозу

Було розроблено набір стандартів, які визначають комплексну, добре функціонуючу діагностичну мережу. Стандарти базуються на стандартах національної мережі діагностики ТБ, які були розроблені та впроваджені ГЛІ та партнерами (9), та які ґрунтувалися на раніше розробленому ГЛІ інструменті оцінки, орієнтованому на мережі лабораторій мікроскопії ТБ (10). Стосовно кожного стандарту використовують основні можливості та компоненти для визначення основних характеристик і функцій національної діагностичної мережі, призначеної для виявлення, оцінки, сповіщення та реагування на ТБ (табл. 1.5).

Для комплексної оцінки діагностичної мережі необхідно використовувати інструмент оцінювання, який охоплює всю діагностичну мережу, а не лише один компонент (наприклад, лабораторне тестування). Інструмент оцінки мережі відрізняється від інструментів, що використовуються для оцінки якості окремих лабораторій, таких як Інструмент оцінки лабораторії, підготовлений ВООЗ1 *(11)*. Один із таких інструментів оцінки мережі діагностики туберкульозу - Інструмент TB-Net Агенції США з міжнародного розвитку (ЮСЕЙД) (12) - був розроблений для оцінювання функціональності національної мережі діагностики ТБ з точки зору її здатності задовольняти потреби НСП країни з туберкульозу. Інструмент TB-Net базується:

• на таблиці оцінки національної лабораторної мережі (LABNET) (13), яка була розроблена для широкого розгляду національних лабораторних мереж в Африці в контексті досягнення цілей глобальної безпеки в сфері охорони здоров’я; та

• на стандартах національної мережі діагностики ТБ та інструментах оцінки, розроблених і впроваджених ГЛІ та партнерами (9), а також інструменті оцінки ГЛІ для мереж з мікроскопії ТБ *(10)*.

1 Див. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/70874>.

19

**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

**Таблиця 1.5** **Стандарти мережі діагностики ТБ, основні потужності та компоненти**

|  |
| --- |
| **Основний потенціал 1: Політична, правова, нормативна та фінансова база** |
| **Стандарт 1.** Країна має повністю схвалену політичну, правову та нормативну базу, яка підтримує досягнення НСП, а також яка організовує та контролює всі державні та приватні діагностичні служби для підтримки НСП, з достатнім цільовим фінансуванням. Діють стратегії, які забезпечують постійний доступ до безкоштовної діагностики гарантованої якості по всій країні відповідно до національних керівних принципів |
| **Компоненти:** Законодавство та політика, національна політика та плани, управління, фінансування та бюджетування |
| **Основний потенціал 2: Структура та організація діагностичної мережі** |
| **Стандарт 2**. Стала, раціональна та ефективна мережа діагностики туберкульозу надає інтегровані, основні, якісні діагностичні послуги для догляду за пацієнтами та охорони здоров’я. Мережа діагностики ТБ координується національною референс-лабораторією або лабораторією громадського здоров'я та включає державний і приватний сектори, а також діагностичні служби на рівні громади. Усі заклади мають чітко визначені технічні завдання та перебувають під належним наглядом |
| **Компоненти:** Діагностична мережа, координація та управління, програмні та оперативні дослідження |
| **Основний потенціал 3: Охоплення** |
| **Стандарт 3.** Національна мережа діагностики ТБ забезпечує повне охоплення всього населення країни та загальний доступ до послуг з діагностики ТБ. Існують механізми швидкого та безпечного направлення зразків на відповідний рівень для тестування та надання своєчасних результатів, що дозволяє розпочати відповідне лікування. Ефективний діагностично-клінічний інтерфейс дозволяє замовляти та проводити відповідні діагностичні тести, а також забезпечує своєчасне направлення діагностованих пацієнтів для надання відповідного догляду та лікування |
| **Компоненти:** Охоплення послугами діагностичної мережі, система направлення зразків, зв’язки з провайдерами послуг з догляду та готовність до надзвичайних ситуацій |
| **Основний потенціал 4**: **Алгоритм діагностики** |
| **Стандарт 4.** Національний(і) алгоритм(и) діагностики ТБ, який реагує на епідемію, орієнтований на пацієнта, включає належне використання діагностичних технологій і базується на поточній структурі системи охорони здоров’я, застосовується на всіх рівнях мережі діагностики ТБ. Для кожного рівня мережі визначено мінімальний пакет тестів і стандарти якості. Працівники лабораторії, медичні працівники та співробітники програми з ТБ навчені застосуванню алгоритму |
| **Компоненти:** Алгоритми, виявлення ТБ та ЛС-ТБ |
| **Основний потенціал 5: Біобезпека** |
| **Стандарт 5**. Тестування проводиться таким чином і в умовах, які гарантують безпеку персоналу, клієнтів, громади та навколишнього середовища. У рамках всієї системи наявні достатні матеріали, засоби та навички для гарантування безпечної та надійної закупівлі, обробки, зберігання, транспортування та утилізації зразків і матеріалів як під час звичайних, так і надзвичайних ситуацій. |
| **Компоненти**: Об’єкти, посібник з біобезпеки та біозахисту, системи біозахисту та поводження відходами |
| **Основний потенціал 6: Обладнання та запаси** |
| **Стандарт 6**. Тестування проводять на сучасному та справному обладнанні, із забезпеченням безперебійного постачання якісних реагентів і витратних матеріалів та застосуванням стандартизованих методів тестування по всій країні |
| **Компоненти**: Управління ланцюгом поставок і управління обладнанням |
| **Основний потенціал 7: Трудові ресурси** |
| **Стандарт 7**. На всіх рівнях діагностичної мережі наявна достатня кількість компетентного, добре навченого та вмотивованого технічного та управлінського персоналу. |
| **Компоненти:** Освіта та підготовка персоналу, кадрове забезпечення, стратегії та плани розвитку людських ресурсів, а також посадові інструкції на основі компетенцій |
| 20 |

**3: Coverage**

**1. Довідкова інформація**

|  |
| --- |
| **Основний потенціал 8: Управління діагностичними даними** |
| **Стандарт 8**. Існують сумісні та взаємопов’язані електронні системи реєстрації та звітності, що генерують надійні дані, які відстежуються та аналізуються в режимі реального часу. Ці системи відповідають міжнародним стандартам, що дозволяє забезпечити швидкий обмін інформацією в стандартизованих форматах на національному та субнаціональному рівнях. Система управління лабораторною інформацією (LIMS) надає актуальну інформацію про статус лабораторій і пов’язана з Інформаційною системою управління охороною здоров'я країни (HMIS). |
| **Компоненти:** Форми для збору даних, звітність, підключення до систем діагностики та віддалений моніторинг, аналіз даних і обмін даними, епіднагляд та епідеміологія, безпека та конфіденційність інформації |
| **Основний потенціал 9: Якість діагностичної мережі** |
| **Стандарт 9.** У рамках всієї мережі доступні високоякісні діагностичні послуги, які дають точні та надійні результати. Постійне покращення якості спрямоване на всі об’єкти в мережі та передбачає моніторинг показників якості, зовнішню оцінку якості та регулярний нагляд на місцях. Для всіх державних і приватних лабораторій в рамках мережі існує система національної сертифікації, а референс-лабораторії та регіональні лабораторії акредитовані відповідно до національних або міжнародних стандартів |
| **Компоненти:** Документи та документообіг, забезпечення якості, система управління якістю (СУЯ), сертифікація та акредитація |
| **Основний потенціал 10: ТБ/ВІЛ** |
| **Стандарт 10.** Необхідно впроваджувати комплексний підхід для боротьби з подвійними епідеміями ВІЛ/СНІДу та туберкульозу. Усі особи, які проходять обстеження на ТБ, повинні пройти безкоштовне тестування на ВІЛ та, у разі позитивного результату, повинні отримати відповідну консультацію і догляд. Усі ВІЛ-позитивні люди повинні пройти скринінг на ТБ і відповідне діагностичне тестування. Важливими є координація та зв'язок між національною програмою боротьби зі СНІДом і НПБТ. Мережа діагностики ТБ повинна співпрацювати з мережею діагностики ВІЛ щодо надання лабораторних і діагностичних послуг (наприклад, транспортування зразків, спільні діагностичні платформи та направлення на тестування). |
| **Компоненти:** Законодавство та політика, структура та організація мережі, охоплення, діагностичний алгоритм, трудові ресурси та керування діагностичними даними |

СНІД: синдром набутого імунодефіциту; ЛС-ТБ: лікарсько стійкий туберкульоз; ВІЛ: вірус імунодефіциту людини; HMIS: інформаційна система управління охороною здоров'я; LIMS: система управління лабораторною інформацією; НСП: національний стратегічний план; НПБТ: національна програма боротьби з ТБ; СУЯ: система управління якістю; ТБ: туберкульоз.

Інструмент TB-Net використовує процедури напівкількісної оцінки для визначення стадії можливостей різних аспектів діагностичної мережі, щоби допомогти у вимірюванні поточних можливостей та визначенні областей для покращення.

Початкова оцінка мережі діагностики ТБ у країні часто потребує залучення зовнішньої технічної допомоги та експертів з оцінювання для визначення базового рівня ефективності та областей для покращення. Як правило, мета оцінювання мережі діагностики ТБ полягає в тому, щоб:

• здійснити цілісний аналіз діагностичної мережі, поточних практик та алгоритмів;

• визначити проблеми, які заважають діагностичній мережі працювати ефективно та результативно; та

• запропонувати інтервенції, засновані на доказових даних, для покращення загальної спроможності діагностичної мережі досягати цілей і завдань НСП.

Ключові компоненти мережі діагностики ТБ оцінюють шляхом аналізу даних, документів, стратегічних планів, річних звітів тощо; відвідування сайтів для проведення репрезентативної вибірки закладів з використанням стандартизованих контрольних списків; цілеспрямовані дискусії з персоналом лабораторії та програм на державному та районному рівнях; та консультації з урядовими, технічними та іншими ключовими зацікавленими сторонами.

21

**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

Ключові компоненти мережі діагностики ТБ оцінюють шляхом аналізу даних, документів, стратегічних планів, річних звітів тощо; відвідування сайтів для проведення репрезентативної вибірки закладів з використанням стандартизованих контрольних списків; цілеспрямовані дискусії з персоналом лабораторії та програм на державному та районному рівнях; та консультації з урядовими, технічними та іншими ключовими зацікавленими сторонами.

Можливе проведення повторного оцінювання через 2–4 роки, в рамках регулярних переглядів програми або як підготовка для подання заявок до Глобального фонду. Таке повторне оцінювання має на меті визначити прогрес шодо вдосконалення мережі та визначати сфери для подальшого вдосконалення. *Система індикаторів і цільових показників шодо зміцнення лабораторії в рамках Стратегії ліквідації туберкульозу* (2) може слугувати керівництвом для впровадження та моніторингу вдосконалення мережі з тестування та діагностики ТБ.

1.2.5 Розвиток мережі: розбудова та зміцнення потенціалу

Загалом, лімітування ресурсів обмежує можливість швидкого створення повноцінних мереж лабораторій з діагностики ТБ, які задовольнять усі потреби країни на ранніх етапах розвитку. Таким чином, найкраще впроваджувати мережу або нарощувати потенціал поетапно протягом часових періодів, погоджених на основі консенсусу між керівниками програми та обізнаним персоналом лабораторії.

Як правило, замість встановлення повноцінного національного потенціалу на початку впровадження, країнам та територіям з невеликою популяцією пацієнтів з ТБ, вважається більш практичним передавати надання конкретних послуг сусіднім країнам чи на території, нарощуючи при цьому свій власний потенціал, досвід та майстерність.

Деякі міркування визначатимуть розміщення та розширення послуг під час впровадженні нових технологій в поточній структурі мережі лабораторій. Фактори, які слід враховувати при впровадженні технологій:

• наявні ресурси для впровадження;

• вимоги до інфраструктури;

• вимоги біобезпеки;

• поточні та заплановані алгоритми тестування;

• типи зразків і процедури збору;

• прогнозовані обсяги тестування;

• мінімальна кількість тестів, необхідних для підтримки експертних знань та оптимального використання приладів;

• навчений кадровий потенціал;

• посилання на інші лабораторії для подальшого тестування;

• механізми направлення зразків та звітування про результати; та

• можливість інтеграції з системами тестування, направлення зразків і звітність щодо інших захворювань.

22

**1. Довідкова інформація**

Як правило, мікроскопію можна проводити на нижчих рівнях лабораторної мережі або в невеликих закладах із тестування через мінімальні вимоги щодо біобезпеки та інфраструктури для проведення досліджень та необхідність доступу на рівні громади для забезпечення швидкого скринінгу. На цьому рівні модна проводити тести Xpert MTB/RIF, Truenat MTB і ТБ-ПІА в закладах, які здатні відповідати вимогам щодо інфраструктури для випробування. Впровадження таких автоматизованих діагностичних експрес-тестів, рекомендованих ВООЗ (аДЕВ), також може мати місце на проміжному та центральному рівнях, за умови наявності відповідних механізмів перенаправлення зразків із коротким часом обробки з лабораторій нижчого рівня або громадських служб охорони здоров’я. Інші технології, розміщені в лабораторіях проміжного та вищого рівня, не можуть бути витіснені на нижчі рівні мережі через вимоги до інфраструктури, проблеми біобезпеки, складності випробувань та потреби у кваліфікованому персоналі.

Пріоритетним для використання культури зазвичай є проведення ТМЧ та моніторинг відповіді на лікування пацієнтів з ТБ-МЛС та ТБ з широкою лікарською стійкістю (ТБ-ШЛС). Культури потрібні щомісяця під час інтенсивної фази лікування та рідше (відповідно до настанов країни) під час фази продовження терапії. Як мінімум, у центральній лабораторії з діагностики ТБ має бути створена культура із забезпеченням якості з відповідним обладнанням, заходами біобезпеки, інфраструктурою та механізмами направлення. За відсутності лабораторії центрального рівня, яка має потенціал для дослідження культури, необхідно предбачити механізми транспортування зразків до СНРЛ ВООЗ або до НРЛ сусідньої країни для виявлення ТБ методом посіву культури та оцінки стійкості до лікарських препаратів.

Стратегічний процес із вимірюваними послідовними цілями для ретельного впровадження мережі лабораторій з діагностики ТБ або нарощування її потенціалу має меншу ймовірність призвести до марнування ресурсів. Минулий досвід може служити ефективним та дієвим підходом до поступового розширення мережі. Процес розробки загального стратегічного плану для зміцнення лабораторій, нарощування потенціалу та розширення обговорюється в Розділі 2.10.

1.2.6 Мережі лабораторій з діагностики ТБ та людські ресурси

У міру розвитку мереж діагностики і зміцнення потенціалу вкрай важливо нарощувати людські ресурси на місцях. Кожна лабораторія матиме конкретні вимоги до кваліфікованого та компетентного персоналу, необхідного для виконання різноманітних випробувань, які проводяться в лабораторії. Більш високий рівень кваліфікації і підготовки необхідний для проведення поглибленого тестування медикаментозної чутливості та нагляду в лабораторіях центрального і середнього рівня. ВООЗ рекомендувала обмежити кількість тестів, які виконують технічні фахівці, для зменшення кількості помилок і забезпечення якісних показників. Важливо забезпечити, щоб кожен рівень мав достатню кількість підготовленого персоналу для ефективного виконання щоденних робочих навантажень. Крім того, є потреба в залученні допоміжного персоналу, який надаватиме допомогу в проведенні заходів, не пов'язаних з тестуванням, таких як підготовка середовища і реагентів, господарське та технічне

23

**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

обслуговування, поводження з відходами, управління даними, управління якістю, заходи щодо ЗЯ та різні адміністративні роботи. Дуже важливо, щоб лабораторії на всіх рівнях були добре укомплектовані для дотримання необхідних вимог щодо тестування, мати успішну систему ведення пацієнтів і догляду за ними.

Таблиця 1.6 містить інформацію, яка може бути корисною для визначення кількості персоналу, необхідного для проведення різних тестів у лабораторії з діагностики ТБ. Під час деяких етапів тестування персонал може виконувати додаткові завдання. Крім того, для тестування одного або двох зразків може знадобитися майже стільки ж часу, скільки й для тестування декількох зразків залежно від досвіду технічного фахівця. Цифри, наведені в таблиці 1.6, є приблизними з урахуванням наявності кваліфікованого і добре навченого персоналу. Тестування часто проводиться невеликими блоками протягом робочого дня. Щоденне навантаження та тестування залежатимуть від наявності обладнання та шаф біобезпеки. Часто лабораторії мають звичайні щоденні і щотижневі графіки використання шаф біобезпеки, що дозволяє ефективно управляти рутинною діяльністю.

**Таблиця 1.6**. **Орієнтовна кількість тестів, які можна виконати протягом 8-годинного робочого дня**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Процедура** | **Кількість тестів на день а** |  |
| Світлова мікроскопія КСБ | 20–25b | на техніка |
| Флуоресцентна мікроскопія КСБ | 40–50b | на техніка |
| Культура (рідкі/тверді середовища, включаючи обробку зразків) | 20–40c | на техніка |
| ТМЧ (з використанням рідких середовищ) | 10-20 | на техніка |
| ТМЧ (з використанням твердих середовищ) | 10-20 | на техніка |
| ЛЗА-ПР (ручний метод) | 12-24 | для кожного приладу |
| ЛЗА-ДР (ручний метод) | 12-24 | для кожного приладу |
| Тест ТБ-ПІА | 12–18d | для кожного приладу |
| Аналіз Xpert MTB/RIF, Ultra або MTB/XDR (з використанням чотирьохмодульного приладу) | 12–16e | для кожного приладу |
| Тести Truenat MTB, MTB Plus і MTB-RIF Dx (з використанням інструменту Quatro) | до 36 | для кожного приладу |
| Аналіз RealTime MTB and MTB RIF/INH (для визначення стійкості одночасно до рифампіцину (RIF) та ізоніазиду (INH)) | до 94 | для кожного приладу |
| Аналіз FluoroType MTB і MTBDR (для виявлення мікобактерій ТБ і медикаментозної стійкості ТБ) | до 288 | для кожного приладу |
| Аналіз BD MAX для виявлення ТБ-МЛС | до 48 | для кожного приладу |
| Аналізи cobas MTB і MTB-RIF/INH дозволяють виявляти нуклеїнові кислоти бактерій КMTБ та мутації, пов'язані зі стійкістю до рифампіцину (RIF) та ізоніазиду (INH), в автоматизованому високопродуктивному робочому процесі | 384–1056 | для кожного приладу |
| Genoscholar PZA-TB (з використанням Multi-Blot NS-4800, аналіз методом зворотної гібридизації на виявлення стійкості до піразинаміду (PZA) при туберкульозі) | до 48 | для кожного приладу |

24

**1. Довідкова інформація**

КСБ: кислотостійкі бактерії; ТМЧ: тест на лікарську чутливість; ЛЗА-ПР: лінійний зонд-аналіз до препаратів першого ряду; ПІА: петльова ізотермічна ампліфікація; КMTБ: бактерії комплексу Mycobacterium tuberculosis; ЗЯ: забезпечення якості; ЛЗА-ДР: лінійний зонд-аналіз до препаратів другого ряду; ТБ: туберкульоз.

1. Кількість тестів, які можна виконати протягом дня, надається в якості орієнтиру; кількість буде змінюватися залежно від місцевих умов. Надані діапазони були оцінені, ґрунтуючись на припущенні, що технік буде працювати над усіма частинами даної процедури.
2. Надані рекомендації щодо максимальної кількості досліджень мазків на КСБ, які можуть бути виконані одним компетентним працівником лабораторії, ґрунтуються на фарбуванні максимум 12 мазків на одну партію і дослідженні фарбованих за Цилем-Нільсеном мазків (світлова мікроскопія), протягом п'яти (5) хвилин кожен; мазки фарбують Аураміном О (флуоресцентна мікроскопія) протягом двох (2) хвилин кожен; ці специфікації були взяті з *Посібника ГЛІ «Лабораторна діагностика туберкульозу методом мікроскопії мокротиння*» (https://www.stoptb.org/file/10502/download) *(14)*. Додатковий час буде потрібний для участі в заходах щодо ЗЯ і для підготовки реагентів і звітів. Як правило, максимальна кількість мазків за Цилем-Нільсеном, які можуть бути досліджені під мікроскопом за один день, не повинна перевищувати 25, оскільки обробка зразків понад зазначену кількість може спричинити втому очей та призвести до погіршення якості зчитування. Однак, вміння зчитувати мазки за Цилем-Нільсеном слід підтримувати шляхом регулярного обстеження не менше 10–15 мазків на тиждень.
3. Для того, щоб підтримувати загальну лабораторну кваліфікацію з дослідження культури, лабораторії повинні обробляти мінімум 20 зразків на тиждень із мінімум 5 культурами на людину. Такі ж мінімальні вимоги пред'являються до підтримки рівня володіння навичками стосовно ТМЧ на основі культури.
4. Обробка шести зразків на цикл, при цьому кожен цикл займає 1,5 години. Запропонована кількість розрахована на 2–3 цикли на день.
5. Один технік може виконувати більше 12 тестів Xpert MTB/RIF на день (до 24) за умови, що лабораторія має більше одного приладу. Якщо доступний один прилад, один технік може мати час для виконання інших обов’язків, наприклад для зчитування мазків.

Розділ 2.7 містить більш детальну інформацію про практичні міркування, з якими стикаються ТБ лабораторії стосовно людських ресурсів

Довідкова література до Розділу 1.2

(Ключові ресурси та пропонована література виділено жирним шрифтом)

1. The Global Plan to Stop TB 2011–2015: transforming the fight towards elimination of

tuberculosis. Geneva: World Health Organization; 2010 [(https://apps.who.int/iris/](https://apps.who.int/iris/handle/10665/44437) [handle/10665/44437)](https://apps.who.int/iris/handle/10665/44437).

1. Framework of indicators and targets for laboratory strengthening under the End TB Strategy. Geneva: World Health Organization; 2016 [(https://apps.who.int/iris/](https://apps.who.int/iris/handle/10665/250307) [handle/10665/250307)](https://apps.who.int/iris/handle/10665/250307).
2. Tuberculosis laboratory biosafety manual (WHO/HTM/TB/2012.11). Geneva: World Health Organization; 2012 [(https://apps.who.int/iris/handle/10665/77949)](https://apps.who.int/iris/handle/10665/77949).
3. Implementing tuberculosis diagnostics: policy framework. Geneva: World Health Organization; 2015 [(https://apps.who.int/iris/handle/10665/162712)](https://apps.who.int/iris/handle/10665/162712).
4. Guide to TB specimen referral systems and integrated networks. Geneva: Global Laboratory Initiative; 2017 (https://www.stoptb.org/file/9737/download).
5. GLI specimen referral toolkit. Geneva: Global Laboratory Initiative; 2022 (https://www.stoptb.org/gli-guidance-and-tools/gli-specimen-referral-toolkit).
6. Albert H, Purcell R, Wang YY, Kao K, Mareka M, Katz Z et al. Designing an optimized diagnostic network to improve access to TB diagnosis and treatment in Lesotho. PLoS One. 2020;15(6):e0233620 [(https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32492022/)](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32492022/).
7. Nichols K, Girdwood SJ, Inglis A, Ondoa P, Sy KTL, Benade M et al. Bringing data analytics to the design of optimized diagnostic networks in low- and middle-income countries: process, terms and definitions. Diagnostics. [2021;11(1)(https://www.mdpi.com/2075-4418/11/1/22)](https://www.mdpi.com/2075-4418/11/1/22).
8. Albert H. Essential standards for a TB diagnostic network. 2016.
9. TB microscopy network accreditation: an assessment tool. Geneva: Global Laboratory Initiative; 2013 (https://www.stoptb.org/file/10504/download).

25

**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

1. Laboratory assessment tool. Geneva: World Health Organization; 2012 [(https://apps.who.](https://apps.who.int/iris/handle/10665/70874) [int/iris/handle/10665/70874)](https://apps.who.int/iris/handle/10665/70874).
2. Piatek A. Assessment of TB diagnostic networks: a new tool. Washington DC: United States Agency for International Development; 2018 [(https://www.teachepi.org/wp-content/](https://www.teachepi.org/wp-content/uploads/Courses/ADV-2018/APiatek_adv_TB_diag2018June20.pdf) [uploads/Courses/ADV-2018/APiatek\_adv\_TB\_diag2018June20.pdf)](https://www.teachepi.org/wp-content/uploads/Courses/ADV-2018/APiatek_adv_TB_diag2018June20.pdf).
3. Ondoa P, Datema T, Isadore J, Oskam L, Keita-Sow M-S, Ndihokubwayo J-B et al. A new matrix for scoring the functionality of national laboratory networks in Africa: introducing the LABNET scorecard. Afr J Lab Med. 2016;5(3):1–9 [(https://pubmed.ncbi.nlm.nih.](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28879141/) [gov/28879141/)](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28879141/).
4. Laboratory diagnosis of tuberculosis by sputum microscopy – the GLI handbook. Geneva: Global Laboratory Initiative; 2014 (https://www.stoptb.org/file/10502/download).

Додаткові ресурси до Розділу 1.2

Narvaiz de Kantor I, Kim SJ, Frieden TR, Laszlo A, Luelmo F, Norval P-Y et al. Laboratory services in tuberculosis control. Geneva: World Health Organization; 1998 [(https://apps.who.int/iris/](https://apps.who.int/iris/handle/10665/65942) [handle/10665/65942)](https://apps.who.int/iris/handle/10665/65942).

Operational handbook on tuberculosis Module 3: Diagnosis – rapid diagnostics for

tuberculosis detection, 2021 update. Geneva: World Health Organization; 2021 [(https://apps.](https://apps.who.int/iris/handle/10665/342369)

[who.int/iris/handle/10665/342369)](https://apps.who.int/iris/handle/10665/342369).

Laboratory Mapping Program (LabMaP) [website]. African Society for Laboratory Medicine (ASLM) [(https://aslm.org/what-we-do/labmap)](https://aslm.org/what-we-do/labmap).

1.3 Алгоритми діагностики

Ефективні та результативні алгоритми діагностики ТБ є ключовими компонентами діагностичного каскаду, який забезпечує точну та швидку діагностику пацієнтів із туберкульозом і швидке призначення відповідної терапії. У свою чергу, така діагностика та терапія повинні знизити рівень захворюваності і смертності, покращити результати лікування пацієнтів, знизити передачу інфекції та запобігати розвитку резистентності до лікарських засобів.

У мірі покращення потенціалу регіональної лабораторії або впровадження нових діагностичних тестів алгоритми потрібно буде змінювати. Модифікації алгоритмів мають бути введені тільки після проведення офіційної оцінки, аналізу та затвердження посадовими особами МОЗ та НПБТ. Часто використовують національні тематичні робочі групи для оцінки нових технологій та розробки планів впровадження, які зазвичай включають перегляд поточних алгоритмів. Ці групи складаються з посадових осіб місцевого міністерства та спеціалістів (лабораторії та медичної сфери), які вирішуватимуть питання щодо найбільш оптимального використання та розміщення нової технології в поточній структурі мережі. Технічний консультант може входити до складу цієї робочої групи офіційно або неофіційно в якості експертного радника для надання допомоги в оцінюванні, навчанні, впровадженні або розширенні активностей.

Під час розробки або перегляду алгоритмів тестування на різних рівнях лабораторної мережі необхідно враховувати наступні моменти:

26

**1. Довідкова інформація**

• характеристики (групи ризику) населення, яке обслуговується – вони повинні бути отримані на основі популяційних досліджень (за наявності), включаючи пропорцію випадків ЛС-ТБ, частку ВІЛ-позитивних, частку випадків позалегеневої форми ТБ або частку випадків захворювання на ТБ серед дітей;

• конкретні діагностичні тести, які використовуються або розглядаються для використання;

• чи є рекомендовані ВООЗ тести, і якщо так, тоді для яких цілей;

• поточна і запланована потужність лабораторій країни, лабораторна інфраструктура та наявність компетентного персоналу для проведення випробувань;

• відповідність систем для збору та транспортування зразків, а також середній час їхньої доставки від одного сайту до іншого сайту дослідження;

• здатність клінічних служб запропонувати діагностику та лікування; та

• які препарати використовують для лікування туберкульозу.

Алгоритми повинні бути розроблені для існуючих лабораторних послуг, щоб була можливість спрямовувати зразки на відповідний рівень для випробувань, які не проводяться в лабораторіях периферійного рівня. Такі направлення особливо важливі під час оцінювання людей на наявність ЛС-ТБ або ТБ, асоційованого з ВІЛ, коли обстежують дітей на ТБ або людей на предмет позалегеневої форми ТБ-захворювання.

Модельні алгоритми, які включають цілі Стратегії боротьби з туберкульозом та останні рекомендації ВООЗ щодо діагностики та лікування туберкульозу та резистентного туберкульозу, доступні з 2015 року (1) та кілька разів оновлювалися (2, 3). У цьому розділі коротко описано найновіші рекомендовані алгоритми, які акцентують увагу на використанні діагностичних експрес-тестів, рекомендованих ВООЗ, для лікування туберкульозу. Оперативне керівництво ВООЗ з туберкульозу, Модуль 3: Діагностика – швидка діагностика для виявлення туберкульозу, оновлена версія 2021 року1 (3) містить детальний розгляд алгоритмів, включаючи пояснювальні примітки та порядок прийняття рішень, у якому докладно описано різноманітні, необхідні для прийняття рішення. Алгоритми є ілюстративними і повинні бути адаптовані країнами до місцевої ситуації. Решта частина цього Розділу розглядає кожен із чотирьох алгоритмів.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 Див. https://apps.who.int/iris/handle/10665/342369

27

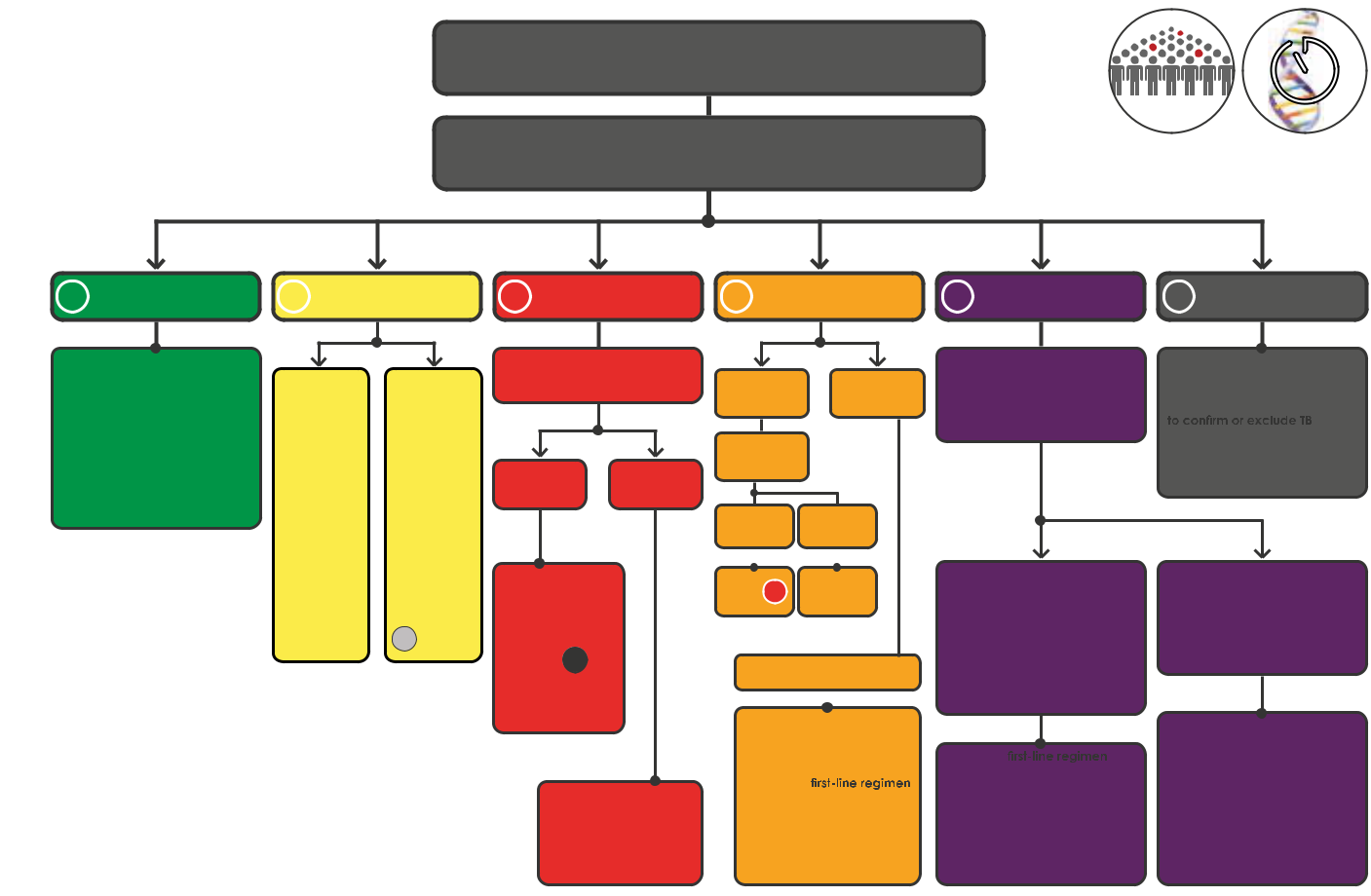
**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

1.3.1 Алгоритм 1 – молекулярний діагностичний експрес-тест, рекомендований ВООЗ (мДЕВ) в якості первинного діагностичного тесту на ТБ

Алгоритм 1 є кращим алгоритмом випробування для підтвердження діагнозу ТБ серед осіб, які обстежуються на легеневий і позалегеневий ТБ, і для досягнення універсального ТМЧ. У рамках даного алгоритму, молекулярний діагностичний експрес-тест, рекомендований ВООЗ (мДЕВ), використовується в якості початкового діагностичного тесту для виявлення ТБ, стійкості до рифампіцину (за винятком випадків, коли використовується TБ-ПІА) та резистентності до ізоніазиду, якщо використовуються аТАНК-ПС (тобто цей алгоритм відповідає цілям Стратегії ліквідації туберкульозу для використання мДЕВ та універсального ТМЧ). Алгоритм розроблено для використання з будь-яким із мДЕВ для виявлення бактерій КМTB (тести Xpert MTB/RIF, Xpert Ultra, Truenat MTB, Truenat MTB Plus і TБ-ПІА та aТАНК-ПС), хоча його, можливо, доведеться змінити, залежно від того, який саме мДЕВ використовується, та від населення, яке тестується. Наприклад, в умовах із високим тягарем ТБ-МЛС було б краще використовувати мДЕВ, який одночасно виявляє бактерії КMTБ і стійкість до рифампіцину (наприклад, Xpert MTB/RIF або послідовно Truenat MTB, потім Truenat MTB-RIF Dx), а не лише наявність бактерій КMTБ (наприклад, TБ-ПІА). В умовах добре функціонуючої регіональної системи та високого ризику розвитку стійкого до ізоніазиду та чутливого до рифампіцину туберкульозу (Hr-TB) aТАНК-ПС може бути кращим варіантом дослідження в якості початкового тесту через можливість одночасного тестування на стійкість до ізоніазиду та рифампіцину. Цей алгоритм є припустимим за можливості проведення мДЕВ на місці або отримання до нього доступ через надійну систему направлення зразків для дослідження з коротким часом виконання. Алгоритм 1 наведено на рис. 1.2.

28

**Рис. 1.2.**  **Алгоритм 1: мДЕВ як початковий діагностичний тест на ТБ**

****

**Особа з позитивним результатом скринінгу на ТБ1**

**Відібрати один зразок2 і провести мДЕВ3**

Використати клінічне судження для прийняття рішень щодо лікування

Провести додаткове дослідження для підтвердження або виключення наявності ТБ

відповідно до національних настанов8

Розглянути проведення повторного тест мДЕВ13

F Результат відсутній, є помилка або тест недійсний

**D** КМТБ виявлено (без слідів ДНК)4

Риф-Р невизначувана

**С** КМТБ виявлено (без слідів ДНК.)4

Риф-Р виявлено

**В** КМТБ виявлено (без слідів ДНК) 4

Риф-Р не виявлено5

**A** **КMTБ не виявлено**

29

Повторно клінічно оцінюють пацієнта та проводять додаткові випробування для підтвердження наявності чи відсутності ТБ відповідно до національних вказівок

Розглядають повторне проведення мДЕВ у дітей9

Використовують клінічне судження для прийняття рішень щодо лікування

***Дотримуватися цього алгоритму*** для

інтерпретації результатів

Якщо обидва тести дають

невизначені результати,

лікувати за схемою препаратів 1-го ряду9

Негайно провести додаткові дослідження для оцінки

стійкість до RIF14

Переглянути лікування

на основі результату ТМЧ

**Повторити мДЕВ**13

Повторити мДЕВ13

Дотримуватися результатів **С**

Стійкість до Rif не виявлено

Виявлено стій-кість до Rif

Оцінити **криву плавлення Ultra**4

Тест Ultra

**Повторити тест мДЕВ**, використовуючи свіжий зразок13

Дотримуватися цього алгоритму для інтерпретації результатів

Застосовувати **схему лікування ТБ-МЛС** відповідно до націо-нальних настанов14

**Дотримуватися**

**Алгоритму 3**

для подальшого тестування

та оцінки

**низький**

**ВИСОКИЙ**

Оцінити пацієнта за **факторами ризику ТБ-МЛС**12

**Чутливий до INH або невідомо**

Лікувати за схемою препа-ратів 2-го ряду

відповідно до національних настнов10

Розглянути проведення ТМЧ до

INH, якщо є високий ризик моно- полі-резистентності11

Стійкий до INH18

Лікувати за схемою Hr-TB

Якщо виявлено низький рівень резистентності, розглянути включення високих доз ізоніазиду до схеми лікування Hr-TB

**Дотримуватися Алгоритму 4**

**Е** КМТБ виявлено ДНК7

Риф невизначуваний

**Дорослі**, які проходять обстеження на легеневий ТБ з відсутністю ризику інфікування ВІЛ та які мають історію ТБ в анамнезі або завершили лікування проти ТБ менше ніж 5 років тому

Недавнє лікування ТБ може призвести до **хибнопозитивного результату** 17

**Повторно провести клінічну оцінку** пацієнта 8

Провести **додаткове тестування на ТБ та РИФ-резистентність** відповідно до національних настанов16

Використовуйте **клінічне судження** для прийняття рішень щодо лікування

Обрати схему лікування ПТП 1-го ряду10

Провести додаткові дослідження для

оцінки стійкості до рифампіцину (Rif)16

Переглянути лікування на основі

результатів ТМЧ

ЛЖВ14 або дітей, які проходять обстеження на ТБ легень, та осіб, які проходять обстеження на позале-геневий ТБ, і дорослі. яких обстежують на наявність легеневого ТБ, які не входять до групи ризику інфікування ВІЛ та які не мають попередньої історії захворювання на ТБ або лікування ТБ

протягом останніх 5 років

Оцінити особу на легеневий

чи позалегеневий ТБ, ВІЛ, вік,

та попереднє лікування туберкульозу

Інший мДЕВ

**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

СНІД: синдром набутого імунодефіциту; СМР: спинномозкова рідина; ДНК: дезоксирибонуклеїнова кислота; ТМЧ: тест медикаментозної чутливості; EMB: етамбутол; ВІЛ: вірус імунодефіциту людини; HREZ: ізоніазид (H), рифампіцин (R), етамбутол (E) і піразинамід; Hr-TБ: резистентний до ізоніазиду, чутливий до рифампіцину ТБ; INH: ізоніазид; ПІА: петльова ізотермічна ампліфікація; ЛЗА: лінійний зонд-аналіз; aТАНК-ПС: автоматизований тест методом ампліфікації нуклеїнових кислот помірної складності; ТБ-МЛС: туберкульоз із множинною лікарською стійкістю; MTБ: мікобактерії туберкульозу (*Mycobacterium tuberculosis*); КMTБ: бактерії комплексу *Mycobacterium tuberculosis*; мДЕВ: молекулярний діагностичний експрес-тест, рекомендований ВООЗ; ЛЖВ: люди, які живуть з ВІЛ/СНІДом; PZA: піразинамід; Риф(RIF): рифампіцин; РифР-ТБ: рифампіцин-резистентний ТБ; ТБ: туберкульоз; ВООЗ: Всесвітня організація охорони здоров'я; ДЕВ ВООЗ: діагностичний експрес-тест, рекомендований ВООЗ.

1. До групи людей з позитивним результатом скринінгу на ТБ входять дорослі та діти з ознаками або симптомами, що вказують на ТБ, із рентгенографією грудної клітки з аномаліями, що вказують на наявність ТБ, позитивними результатами мДЕВ, який використовується в якості інструменту скринінгу, або позитивним тестом на С-реактивний білок (>5 мг/л). ) у ЛЖВ (4). Особа з позитивним результатом мДЕВ, який використовується в якості засобу скринінгу, і низькою ймовірністю наявності ТБ, повинна пройти клінічне обстеження, та, якщо таких осіб вважатимуть ймовірно хворими на ТБ, їм необхідно провести повторний мДЕВ і дотримуватися Алгоритму 1. Якщо дотестова ймовірність на наявність ТБ є високою і клінічна картина відповідає захворюванню на ТБ, тоді цей тест можна вважати діагностичним, і пацієнта слід лікувати на основі результатів дослідження та, за доцільності, необхідно перейти до алгоритму 3 або 4. Цей алгоритм також можна застосовувати для діагностики позалегеневої форми ТБ з використанням зразків спинномозкової рідини, лімфатичних вузлів та інших тканин. Однак мДЕВ, рекомендовані для діагностики позалегеневого ТБ, наразі обмежуються проведенням тестів Xpert MTB/RIF і Xpert Ultra.
2. Програми можуть розглянути можливість відбору двох зразків заздалегідь. Перший зразок необхідно негайно дослідити за допомогою тесту XpertMTB/RIF. Другий зразок може бути використаний для додаткових випробувань, описаних у цьому Алгоритмі. Для осіб, які оцінюються на ТБ легень, перевагу надають дослідженню зразка мокротиння.

3

4

мДЕВ або класи, які підходять для цього Алгоритму, включають тести Xpert MTB/RIF, Xpert Ultra, Truenat MTB, Truenat MTB Plus, аТАНК-РС і TБ-ПІА.

«Виявлено бактерії КMTБ (не відстежено ДНК)» включає виявлення бактерій КMTБ як високий, середній, низький або дуже низький. Ці категорії можна віднести до тестів Xpert MTB/RIF і Xpert Ultra. Результати тестів Truenat MTB і MTB Plus, аТАНК-ПС і тесту TБ-ПІА також підпадають під категорію «КMTБ виявлено (не відстежено ДНК)». аТАНК-ПС забезпечує додаткове виявлення стійкості до ізоніазиду та веде до додаткових міркувань у Блоку B.

1. Визначення стійкості до рифампіцину відбувається одночасно в тестах Xpert MTB/RIF, Xpert Ultra та деяких тестах аТАНК-ПС. Необхідно провести другий тест для визначення стійкості до RIF у тесті Truenat MTB або MTB Plus, використовуючи ту саму ДНК, виділену для тестів Truenat MTB (тест Truenat MTB-RIF Dx) і в тесті TБ-ПІА, для якого необхідно відібрати свіжий зразок та провести молекулярний або фенотипічний ТМЧ. Під час проведення аТАНК-ПС визначатиметься одночасно стійкість до ізоніазиду та до рифампіцину.
2. Інтерпретація та подальше дослідження результатів "виявлено невизначену стійкість бактерій КМТБ до рифампіцину" для тесту Xpert Ultra відрізняється від інтерпретації результатів інших мДЕВ. Під час дослідження на КMTБ було виявлено, що невизначені результати Риф-резистентності, отримані за допомогою тесту Xpert Ultra (особливо з високими та середніми напівкількісними результатами), можуть бути наслідком великих делегацій або множинних мутацій, які надають стійкість до рифампіцину. Аналіз кривих плавлення Ultra може виявити такі мутації, що надають стійкість. У деяких випадках для підтвердження або виключення стійкості ТБ до рифампіцину знадобляться посів і ТМЧ, секвенування або альтернативний мДЕВ. Невизначені результати для інших мДЕВ пов’язані з дуже низькою кількістю бактерій у зразку.
3. «Виявлено ДНК КMTБ» - стосується лише тесту Xpert Ultra.
4. Подальші дослідження на ТБ можуть включати рентген грудної клітки, додаткові клінічні оцінки, повторне тестування з допомогою мДЕВ, посів культури або клінічну відповідь після лікування протимікробними препаратами широкого спектру дії.
5. У дітей з ознаками та симптомами легеневої форми ТБ за умови дотестової ймовірності наявності ТБ у 5% або більше та негативним результатом початкового тесту Xpert MTB/RIF або Xpert Ultra, слід повторити дослідження зразка мокротиння або аспірату з носоглотки, застосовуючи Xpert MTB/RIF або Ultra тест (загалом для двох тестів). Крім того, повторне випробування за допомогою Xpert MTB/RIF можна використовувати лише для дослідження зразків шлункової рідини та калу. Були відсутні дані для оцінки ефективності тестової системи Xpert Ultra під час дослідження зразків шлункової рідини та калу. Програмам рекомендується використовувати тестову систему Xpert Ultra для зразків шлункової рідини та калу в умовах оперативного дослідження. мДЕВ слід повторити на тому самому випробувальному сайті зі свіжим зразком, при цьому результат повторного тесту інтерпретується, як показано в цьому Алгоритмі. Результат другого тесту є результатом, який слід використовувати для прийняття клінічних рішень.

30

**1. Довідкова інформація**

1. Необхідно розпочати терапію пацієнтів за схемою лікування препаратами першого ряду відповідно до національних рекомендацій, за винятком випадків, коли пацієнт має дуже високий ризик розвитку ТБ-МЛС. Таких пацієнтів необхідно додатково обстежити та розпочати курс лікування ТБ-МЛС. У ситуаціях, коли доступні результати стосовно ізоніазиду (наприклад, aТАНК-ПС), а стійкість до ізоніазиду не було виявлено, ймовірність наявності ТБ-МЛС буде нижчою.
2. Зразок можна направити для проведення молекулярного або фенотипічного ТМЧ до ізоніазиду, якщо існує висока поширеність стійкості до ізоніазиду, не пов’язаної зі стійкістю до рифампіцину (тобто моно- або полі-резистентність до ізоніазиду). Якщо результат на стійкість до ізоніазиду «не виявлено» (наприклад, використовуючи aТАНК-ПС), а дотестова ймовірність попереднього тестування Hr-TБ є високою, слід провести фенотипічний ТМЧ до ізоніазиду, оскільки під час молекулярних аналізів можна пропустити 6–14% резистентності.
3. Пацієнти з високим ризиком розвитку туберкульозу із множинною лікарською стійкістю (ТБ-МЛС) включають: раніше пролікованих пацієнтів, у тому числі тих, контакт з якими було втрачено для подальшого спостереження; випадки рецидиву та невдалої схеми лікування; незворотні (позитивний мазок наприкінці інтенсивної фази); контакти ТБ-МЛС; та будь-які інші групи ризику, пов'язані з ТБ-МЛС, визначені в країні.
4. мДЕВ необхідно повторно провести в тому самому місці тестування зі свіжим зразком, а результат повторного тесту слід інтерпретувати, як показано в цьому Алгоритмі. Результат другого тесту є результатом, який слід використовувати для прийняття клінічних рішень.
5. До ЛЖВ належать ВІЛ-позитивні або ті, чий ВІЛ-статус невідомий, але які мають вагомі клінічні докази ВІЛ-інфекції, проживають у середовищах з високим рівнем поширеності ВІЛ або належать до групи ризику інфікування ВІЛ. Усім особам із невідомим ВІЛ-статусом необхідно пройти тестування на ВІЛ відповідно до національних настанов.
6. Пацієнти повинні негайно розпочати курс лікування ТБ-МЛС відповідно до національних настанов. Для додаткового тестування будь-якого пацієнта з РифР-ТБ слід дотримуватися Алгоритму 3.
7. Для оцінки лікарської стійкості доступні фенотипічні (культура та ТМЧ) та молекулярні (наприклад, альтернативні мДЕВ, ЛЗА та секвенування ДНК) методи дослідження зразків. Перевага надається швидким молекулярним методам.
8. У пацієнтів з ТБ в анамнезі протягом останніх 5 років або чиє лікування від ТБ було завершено менше ніж 5 років тому, результати Xpert Ultra (та іноді Xpert MTB/RIF «Виявлено низький чи дуже низький рівень бактерій КМТБ») можуть бути позитивними внаслідок наявності нежиттєздатних бактерій, а не за наявності активної форми ТБ. Клінічні рішення необхідно приймати на основі всієї наявної інформації та клінічного судження.
9. Пацієнтів, діагностованих за допомогою аТАНК-ПС та у яких не виявлено стійкість до рифампіцину і виявлена стійкість до ізоніазиду, необхідно лікувати від Hr-TB за допомогою RIF(рифампіцин)/ EMB(етамбутол)/PZA (піразинамід) (РЕЗ) і левофлоксацину. Для практичних цілей замість схеми лікування РЕЗ можна використовувати комбіновані таблетки ІРЕЗ (ізоніозид-рифампіцин-етамбутол-піразинамід) з фіксованою дозою. Розгляньте можливість включення високих доз ізоніазиду до схеми лікування Hr-ТБ, якщо виявлено резистентність низького рівня (тільки мутація inhA). Слід дотримуватися Алгоритму 4.

Джерело: відтворено з рис. 4.*2 Практичного (оперативного) посібника ВООЗ з туберкульозу, Модуль 3 (3)*.1

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Див. https://apps.who.int/iris/handle/10665/342369.

31

**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

1.3.2 Алгоритм 2 – дослідження методом ЛАТ-БЗ для діагностики туберкульозу серед ЛЖВ

Алгоритми 2a (стаціонар) і 2б (клініка та амбулаторія) є кращими алгоритмами тестування для підтвердження діагнозу ТБ у ЛЖВ. Алгоритми придатні для використання в умовах з високим тягарем ВІЛ та для застосування під час обстеження окремих пацієнтів, які живуть з ВІЛ та відповідають критеріям тестування, незалежно від загального тягаря ВІЛ. У цих алгоритмах особлива увага приділяється використанню аналізу ЛАТ-БЗ для швидкого виявлення пацієнтів, які потребують лікування ТБ; а також наголошується на тому, що всі особи з ознаками та симптомами ТБ повинні пройти тестування з використання мДЕВ (Алгоритм 1). Результати аналізу ЛАТ-БЗ (тривалість тесту <15 хвилин), ймовірно, будуть доступні до отримання результатів мДЕВ, і рішення про лікування слід приймати на основі результату ЛАТ-БЗ в очікуванні результатів інших діагностичних тестів. Простота використання тесту ЛАТ-БЗ робить його придатним для використання поза межами лабораторії (наприклад, в амбулаторних клініках).

Доступні наразі ЛАТ-БЗ для дослідження сечі мають достатню чутливість і специфічність, щоб допомогти в діагностиці ТБ серед осіб, коінфікованих ВІЛ (5). В якості початкових діагностичних тестів рекомендуються аналізи сечі з допомогою ЛАТ-БЗ:

• для всіх ЛЖВ з ознаками та симптомами туберкульозу;

• у стаціонарних закладах для ВІЛ-позитивних дорослих, підлітків та дітей із прогресуючою формою ВІЛ-інфекції або тяжко хворих, або ЛЖВ з кількістю клітин CD4 менше 200 клітин/мм3, незалежно від ознак і симптомів ТБ; та

• в амбулаторних умовах для ВІЛ-позитивних дорослих, підлітків і тяжко хворих дітей або ЛЖВ з кількістю клітин CD4 менше 100 клітин/ мм3, незалежно від ознак і симптомів ТБ.

ВООЗ не рекомендує використовувати ЛАТ-БЗ:

• для діагностики активної форми ТБ у ВІЛ-позитивних дорослих, підлітків і дітей без симптомів ТБ, а також у разі невідомої кількості клітин CD4 або кількості клітин CD4 понад 100 клітин/ мм3 в амбулаторних умовах; та

• для діагностики ТБ у ВІЛ-негативних осіб через субоптимальну чутливість і специфічність у ВІЛ-негативних осіб.

Алгоритми 2а та 2б наведені на рис. 1.3 та рис. 1.4 відповідно.

32

**Рис. 1.3 Алгоритм 2a: ЛАТ-БЗ для сприяння в діагностиці ТБ серед ЛЖВ у стаціонарних умовах**

****

**Усі госпіталізовані пацієнти з ВІЛ**1

**All hospitalized HIV patients1**

**Оцінити пацієнта на предмет ознак та симптомів ТБ, тяжкості захворювання2, кількості AHD3 та CD4**

Провести забір зразка сечі та виконати ЛАТ-БЗ сечі4

Провести забір зразка та виконати тест мДЕВ

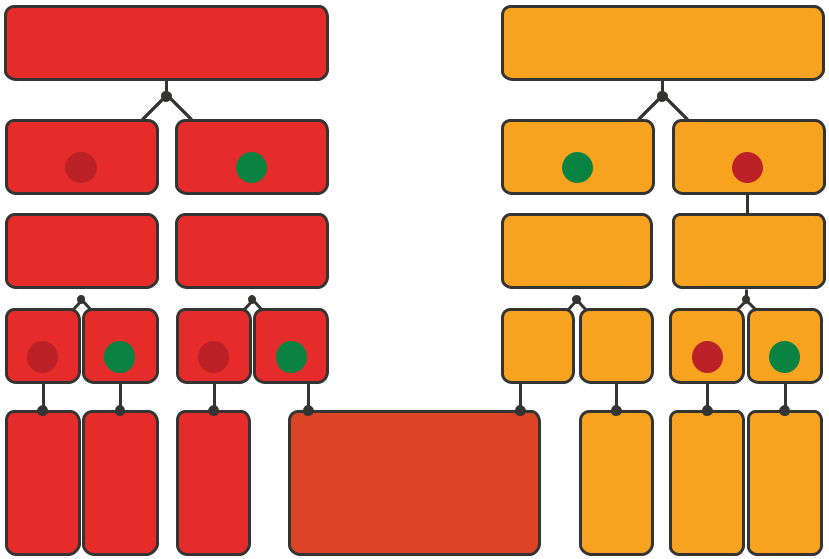
Відсутність ознак або симптомів ТБ а також

прогресуючої форми ВІЛ+ або серйозної хвороби,

або кількість CD4 становить < 200

**B**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **А** | Позитивні на ознаки та симптоми ТБ | |  | **B** | |
|  | |  | |
|  | |  |  |  | |
|  | |  |  |  |  |
|  | | | **Провести забір зразка сечі та виконати ЛАТ-БЗ сечі** | **Collect a urine sample &** | |
|  |  | |  | **perform urine LF-LAM** | |

****

**Відсутність ознак або симптомів ТБ і кількість CD4 становить < 200**

**Клінічне ведення**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | |
|  | |
|  |  | |
|  |  |  |
|  | **Clinical management** | |

****

**1. Довідкова інформація**

|  |
| --- |
| **1.** |

|  |
| --- |
| 33 |

**ЛАТ-БЗ**

**ЛАТ-БЗ**

За необхід-ності від-коригувати лікування на основі результатів мДЕВ

Розпочати лікування ТБ5

Оцініть результат мДЕВ

**ЛАТ-БЗ**

**ЛАТ-БЗ**

|  |
| --- |
| **Background** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **LAM** | | | **LF-LAM** | | | **LF-LAM** | | |
|  | **+** | |  | **−** | |  | **−** | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Initiate TB treatment5** | | | **TB is not ruled out6**  ТБ не виключено6  Оцінити результат мДЕВ | | | **Оцінити рівень** | | |
| **mWRD result** | | | **Evaluate mWRD result** | | | **CD4** | | |
| **mWRD**  мДЕВ |  | **-**  мДЕВ | **mWRD**  мДЕВ |  | **-**  мДЕВ | **CD4 ˂200** |  | **CD4 ˃200** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  | **−**  Продовжити лікування ТБ  Виконати до-слідження, щоб виключити стійкий до лікарських препаратів  ТБ7 | **+**  Розпочати лікування ТБ на основі результату  мДЕВ |  | **−**  Клінічний менеджмент  Не виключено ТБ8  Провести додаткові обстеження на ТБ5 |  | Застосову- вати пакет догляду  для прогре-суючої  форми ВІЛ | |

**LF-LAM**

**+**

**Почати лікування ТБ.**

**Відібрати зразок і**

**провести тест мДЕВ**

**мДЕВ мДЕВ**

**+** **−**

Продовжити лікування ТБ

Виконати дослідження, щоб виклю-чити медика-ментозно-стійкий TB7

За потреби відкоригу-вати ліку-вання на основі результа-тів ДЕВ

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |
|  |  |  |
|  | |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |



**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

AHD: прогресуюча стадія ВІЛ-інфекції; СНІД: синдром набутого імунодефіциту; ДНК: дезоксирибонуклеїнова кислота; ЛС-ТБ: лікарсько-стійкий ТБ; ТМЧ: тест медикаментозної чутливості; ФХ: фторхінолон; ВІЛ: вірус імунодефіциту людини; ЛАТ-БЗ: ліпоарабіноманнановий тест сечі бокового зсуву; ЛЗА: лінійний зонд-аналіз; аТАНК-ПС: автоматизований тест ампліфікації нуклеїнових кислот помірної складності; ТБ-МЛС: ТБ із множинною лікарською стійкістю; мДЕВ: молекулярний швидкий діагностичний тест, рекомендований ВООЗ; ЛЖВ: люди, які живуть з ВІЛ/СНІДом; ТБ: туберкульоз; ВООЗ: Всесвітня організація охорони здоров'я; ШДТ ВООЗ: швидкий діагностичний тест, рекомендований ВООЗ.

1. ЛЖВ включають ВІЛ-позитивних осіб або тих, чий ВІЛ-статус невідомий, але які мають вагомі клінічні докази ВІЛ-інфекції в умовах, де спостерігається високий рівень поширеності ВІЛ, або серед членів групи ризику ВІЛ. Усі люди з невідомим ВІЛ-статусом повинні проходити тестування на ВІЛ відповідно до національних настанов. ЛЖВ з ТБ також можуть мати ознаки та симптоми позалегеневого ТБ, включаючи лімфаденопатію, менінгіт або інші нетипові прояви, які вимагають обстеження.
2. Діагноз «тяжко хворий» визначається на підставі чотирьох небезпечних ознак: частота дихання >30 за хвилину, температура >39°C, частота серцевих скорочень >120 ударів за хвилину та неможливість ходити без сторонньої допомоги.
3. Для дорослих, підлітків і дітей старше 5 років прогресуюча стадія захворювання на ВІЛ визначається як кількість клітин CD4 <200 клітин/мл3 або стадія 3 або 4 за визначенням ВООЗ під час звернення за медичною допомогою. Усі діти віком <5 років вважаються такими, що мають прогресуючу стадію захворювання на ВІЛ.
4. Методи ЛАТ-БЗ і мДЕВ слід проводити паралельно. Результати ЛАТ-БЗ (тривалість проведення тесту <15 хвилин), ймовірно, будуть доступні раніше результатів мДЕВ; отже, рішення щодо лікування повинні ґрунтуватися на результатах мДЕВ в очікуванні результатів інших діагностичних тестів.
5. Пацієнтам слід розпочинати лікування за схемою ПТП першого ряду відповідно до національних настанов, за винятком випадків, коли пацієнти мають дуже високий ризик розвитку ТБ-МЛС. Таким пацієнтам слід розпочинати курс лікування ТБ-МЛС.
6. Негативні результати ЛАТ-БЗ не виключають ТБ у осіб із симптомами. Результат мДЕВ слід оцінювати, коли він стане доступним для прийняття рішень щодо лікування. Див. Алгоритм 1 для інтерпретації результатів мДЕВ.
7. Для оцінки резистентності до ліків доступні фенотипічні (культура та ТМЧ) і молекулярні методи дослідження (наприклад, мДЕВ, АОЗ та секвенування ДНК). Перевага надається швидким молекулярним методам дослідження (наприклад, тести Xpert MTB або Truenat MTB-RIF Dx або аТАНК-ПС).
8. Негативні результати мДЕВ і ЛАТ-БЗ не виключають наявність ТБ у осіб із симптомами. Провести додаткове клінічне обстеження на ТБ. Подальші дослідження на туберкульоз можуть включати рентген грудної клітки, додаткові клінічні обстеження, клінічну відповідь після лікування протимікробними препаратами широкого спектру дії та додаткове тестування мДЕВ або посів культури. Розгляньте можливість початку лікування бактеріальних інфекцій, застосовуючи антибіотики із широким спектром антибактеріальної дії (не ФХ) та антибіотиків від пневмоцистної пневмонії. Клінічну відповідь слід оцінювати через 3–5 днів лікування.

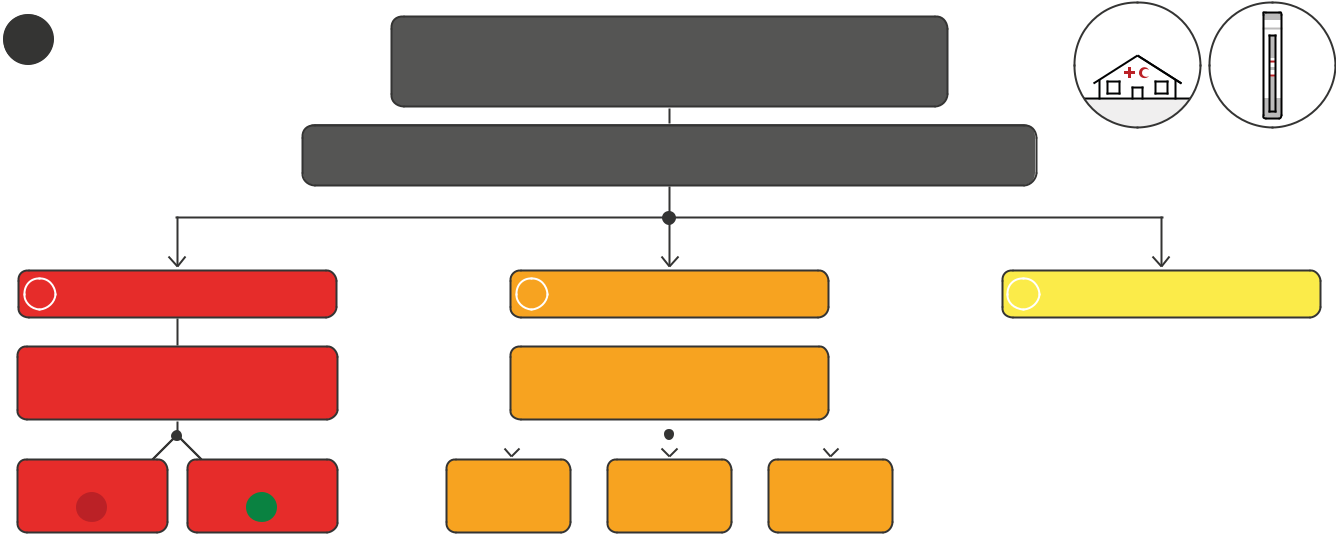
Джерело: відтворено з рис. 4.3 *Оперативного посібника ВООЗ з туберкульозу, Модуль 3 (3)*.1

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Див. https://apps.who.int/iris/handle/10665/342369.

34

**Рис. 1.4** **Алгоритм 2б: ЛАТ-БЗ для сприяння в діагностиці ТБ серед ЛЖВ у клініках та амбулаторних умовах**

****

**Дорослі, підлітки та діти, в тому числі:**

**1. Усі пацієнти з нещодавно діагностованим ВІЛ, які раніше не отримували АРТ**

**2. Пацієнти з ВІЛ, які повертаються для лікування після переривання лікування**

**3. Пацієнти з ВІЛ на АРТ, яка є неефективною**

**4. Пацієнти, які звертаються до клініки та погано себе почувають**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | |
| **1.** | **All newly diagnosed HIV patients who are ART naive** |
|  | **2.** | **HIV patients returning for care following a treatment interruption** |
|  | **3.** | **HIV patients receiving an ART regimen that is failing** |
|  | **4.** | **Patients presenting at the clinic and unwell** |

**Обстежити пацієнта на наявність ознак і симптомів ТБ, серйозного захворювання2, має прогресуючу форму ВІЛ3 та низький рівень кількості CD4**

**Assess patient for TB signs and symptoms, being seriously ill,2 having AHD3 and low CD4 count**

Позитивний щодо ознак і симптомів ТБ та/або тяжко хворий

**A**

**Взяти зразок сечі та виконати ЛАТ-БЗ сечі4**

**Взяти зразок і виконати мДЕВ**

|  |
| --- |
| 35 |

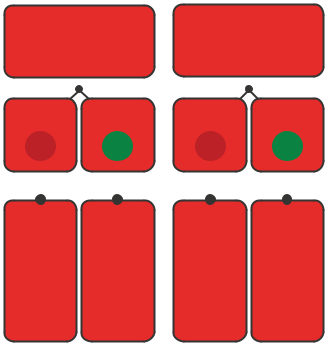
мДЕВ

Розпочати лікування ТБ5

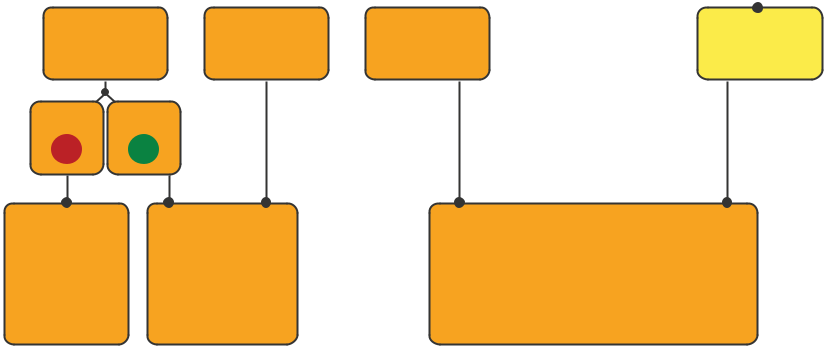
Оцінити результат мДЕВ

За необхід-ності відкори-гувати ліку-вання на основі результатів мДЕВ

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ЛАТ-ТБ** |  | | | **ЛАТ-ТБ** |  | | |
| **+** | | |  |  | **−** | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | Не виключено наявність ТБ6  Оцінити результат мДЕВ | | | |
|  | | | | **Evaluate mWRD Result** | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | мДЕВ | | мДЕВ | | мДЕВ | |
| **+** | | **−** | | **+** | | **−** | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | |  |  | Клінічне ведення  Не виключе-но наявність ТБ8  Провести додаткові обстеження  на ТБ6 | |
| **Adjust** | | Продовжити лікування ТБ  Виконати дослідження, щоб виклю-чити лікар-сько стійкий TB7 | | Розпочати лікування ТБ на основі ре-зультатів мДЕВ |  |  | |
|  | |  | |
| **treatment** | |  | |
|  | |  | |
| **based on** | |  |  |
|  | |  | |  | |
| **mWRD** | |
|  | |  | |
| **results if** | |  | |
|  | |
| **needed** | |  | |  | |
|  |  |  | |
|  |  |  | |  |  |
|  |  |  |  |  | |

****

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **B** | Немає ознак чи симптомів ТБ, хворий не серйозно | | |  | | **C** | | **Без оцінки симптомів** | | |
|  |  | | |  | |
|  |  |  | |  | |  | |  | |  |
|  |  |  |  |  | |  | |  | |  |
|  |  | **Оцінка рівня CD4** | |  | |  | |  | |  |
|  |  |  | |  | |  | |  | |  |
|  |  |  |  |  | |  | |  | |  |
|  |  |  |  |  | |  | |  | |  |
| **CD4** | | **CD4** | | **CD4** | | | |  | |  |
| **<100** *або* | | **100 - 200** | | **>200** *або* | | | |  | |  |
| **Стадія 3 чи 4** | |  |  | **невідомо** | | | |  | |  |
|  |  |  | |  | |  | |  | |  |
|  |  |  |  |  | |  | |  | |  |
| **Провести тест сечі з допомогою** | | **Не проводити** | | **Не проводити** | | | | **Не проводити** | | |
| **ЛАТ-БЗ** | | **ЛАТ-БЗ** | | **ЛАТ-БЗ** | | | | **ЛАТ-БЗ** | | |

****

**ЛАТ-БЗ ЛАТ-БЗ**

**+**  **−**

**++**

**Розпочати лікування**

Застосувати пакет допомоги для прогресуючої форми

ВІЛ

**ТБ**

**Клінічне ведення**

**Провести тест мДЕВ і опрацювати, щоб виключити лікарсько стійкий ТБ7**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**1. Довідкова інформація**

|  |
| --- |
| **1. Background** |

**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

AHD: прогресуюча стадія ВІЛ-інфекції; АРТ: антиретровірусна терапія; ДНК: дезоксирибонуклеїнова кислота; ЛС-ТБ: лікарсько стійкий туберкульоз; ТМЧ: тест медикаментозної чутливості; ФХ: фторхінолон; ВІЛ: вірус імунодефіциту людини; ЛАТ-БЗ: ліпоарабіноманнановий тест сечі бокового зсуву; ЛЗА: лінійний зонд-аналіз; аТАНК-ПС: автоматизований тест методом ампліфікації нуклеїнових кислот помірної складності; ТБ-МЛС: ТБ із множинною лікарською стійкістю; мДЕВ: молекулярний діагностичний експрес-тест, рекомендований ВООЗ; ЛЖВ: люди, які живуть з ВІЛ/СНІДом; РИФ: рифампіцин; ТБ: туберкульоз; ВООЗ: Всесвітня організація охорони здоров'я; ДЕВ: діагностичний експрес-тест, рекомендований ВООЗ.

1. ЛЖВ включають ВІЛ-позитивних осіб або тих, чий ВІЛ-статус невідомий, але які мають вагомі клінічні докази ВІЛ-інфекції, проживають в умовах з високим рівнем поширеності ВІЛ, або належать до групи ризику інфікування ВІЛ. Усі особи з невідомим ВІЛ-статусом повинні проходити тестування на ВІЛ відповідно до національних настанов. ЛЖВ з ТБ також можуть мати ознаки та симптоми позалегеневого ТБ, включаючи лімфаденопатію, менінгіт або інші нетипові прояви, які вимагають обстеження.
2. Діагноз «тяжко хворий» визначається на підставі чотирьох небезпечних ознак: частота дихання >30 за хвилину, температура >39°C, частота серцевих скорочень >120 ударів за хвилину та неможливість ходити без сторонньої допомоги.
3. Для дорослих, підлітків і дітей старше 5 років прогресуюча стадія захворювання на ВІЛ визначається як кількість клітин CD4 <200 клітин/мл3 або стадія 3 або 4 за визначенням ВООЗ під час звернення за медичною допомогою. Усі діти віком <5 років вважаються такими, що мають прогресуючу стадію захворювання на ВІЛ.
4. Тести ЛАТ-БЗ і мДЕВ слід проводити паралельно. Результати ЛАТ-БЗ (тривалість проведення тесту <15 хвилин), ймовірно, будуть доступні раніше результатів мДЕВ; отже, рішення щодо лікування повинні ґрунтуватися на результатах ЛАТ-БЗ в очікуванні результатів інших діагностичних тестів.
5. Пацієнтам слід розпочинати лікування за схемою із застосування препаратів першого ряду відповідно до національних настанов, за винятком випадків, коли пацієнти мають дуже високий ризик розвитку ТБ-МЛС. Таким пацієнтам слід розпочинати курс лікування ТБ-МЛС. Схеми лікування слід змінювати за потреби на основі результатів мДЕВ.
6. Негативні результати ЛАТ-БЗ не виключають ТБ у осіб із симптомами. Результат мДЕВ слід оцінювати, коли він стане доступним для прийняття рішень щодо лікування. Див. Алгоритм 1 для інтерпретації результатів мДЕВ.
7. Для оцінки лікарської стійкості доступні фенотипічні (дослідження культури та ТМЧ) і молекулярні методи дослідження (наприклад, див. Алгоритм 1 і 3). Перевага надається швидким молекулярним методам дослідження (наприклад, мДЕВ).
8. Негативні результати мДЕВ і ЛАТ-БЗ не виключають наявність ТБ у осіб із симптомами. Провести додаткове клінічне обстеження на ТБ. Подальші дослідження на ТБ можуть включати: рентген грудної клітки, додаткові клінічні обстеження, клінічну відповідь після лікування протимікробними препаратами широкого спектру дії, а також додаткове дослідження з використанням мДЕВ або посіву культур. Розгляньте можливість початку лікування бактеріальних інфекцій, застосовуючи антибіотики з широким спектром антибактеріальної дії (не ФХ) та антибіотиків від пневмоцистної пневмонії. Клінічну відповідь слід оцінювати через 3–5 днів лікування.

Джерело: відтворено з рис. 4.4 *Оперативного посібника ВООЗ з туберкульозу, Модуль 3 (3)*.1

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Див. https://apps.who.int/iris/handle/10665/342369.

36

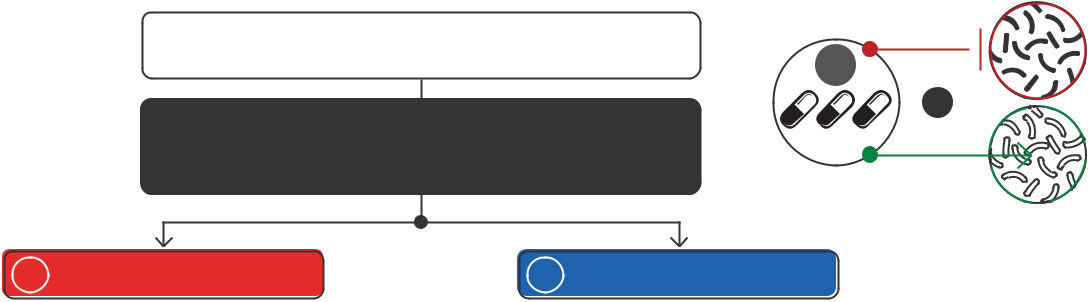
**1. Довідкова інформація**

1.3.3 Алгоритм 3 – тестування пацієнтів з ТБ-МЛС/РифР-ТБ на медикаментозну чутливість (ТМЧ) до препаратів другого ряду

Алгоритм 3 призначений для подальшої оцінки пацієнтів з ТБ із широкою лікарської стійкістю (ТБ-МЛС) або рифампіцин-резистентним ТБ (РифР-ТБ). У своїх останніх рекомендаціях (6) ВООЗ наголошує на важливості проведення ТМЧ перед тим, як розпочати бажану, більш коротку, повністю пероральну схему лікування ТБ-МЛС, що включає застосування бедаквіліну, особливо препаратів, для яких доступні мДЕВ (наразі фторхінолони, ізоніазид і рифампіцин). Крім того, ВООЗ наголошує на необхідності збільшення лабораторних можливостей для проведення ТМЧ (включаючи визначення чутливості до бедаквіліну, клофазиміну, деламаніду і лінезоліду), для яких існують точні та відтворювані фенотипічні методи (7). Як і в будь-якій ситуації, яка потенційно може врятувати життя, пацієнту не слід відмовляти в лікуванні ЛС-ТБ через відсутність повних результатів ТМЧ. На рис. 1.5 наведено Алгоритм 3.

37

**Рис. 1.5** **Алгоритм 3: ТМЧ до препаратів другого ряду для пацієнтів з ТБ-МЛС/РифР-ТБ**

****

|  |  |
| --- | --- |
| **Усі пацієнти з РифР-ТБ або ТБ-МЛС** | **2** |
| **(Лікування за допомогою повністю пероральної схеми лікування ТБ-МЛС1)** |
|  |

**Відібрати один або два зразки 2**

**Провести швидкий молекулярний тест на стійкість до ФХ і PZA 3**

**Провести дослідження культури та фенотипічний ТМЧ до препаратів**

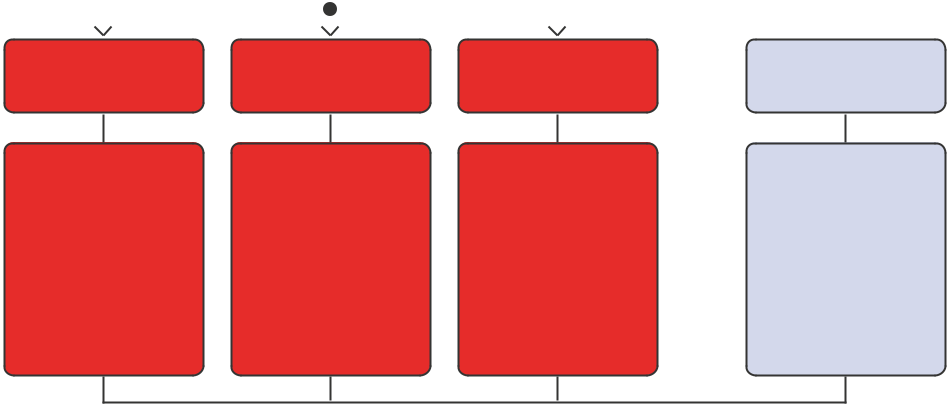
**другого ряду 4**

**?**

**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **A** | **Молекулярний ТМЧ** | |  | **B** | **Фенотипічний ТМЧ** | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Виявлено** | | ***Не* виявлено** | | **Невизначений або** | | **Результати фенотипічного ТМЧ** | |
| **стійкість до ФХ** | | **стійкості до ФХ** | | **Недійсний тест** | |
|  |  |



|  |
| --- |
| 38 |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Розпочинають індивідуальне лікування**  **ТБ-МЛС** на основі молекулярного ТМЧ до ФХ5 | Продовжити терапію за короткою схемою лікування ТБ-МСЛ  Провести додатковий ТМЧ відповідно до  національних настанов 7  Переглянути схему лікування за результатами ТМЧ |
|  |  |
| Провести **додатковий ТМЧ** відповідно до національних настанов6  Переглянути схему лікування на основі результатів ТМЧ |  |
|  |  |
|  | **Будь-яка позитивна культура**, відновлена під час моніторингу лікування**, що свідчить про неефективність лікування**8 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**Продовжити терапію за**

**короткою схемою лікування**

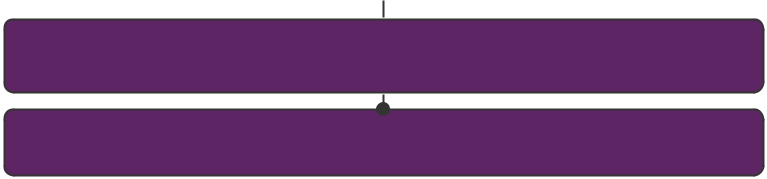
**ТБ-МЛС**

**Розглянути можливість повторного молекулярного тестування щодо ФХ**

Провести додатковий ТМЧ відповідно до

національних настанов7

Переглянути схему лікування за результатами ТМЧ



**Переглянути схему**

**лікування за результатами**

**ТМЧ**

Провести **додатковий**

**ТМЧ** відповідно до

національних настанов

**Провести додатковий (фенотипічний) ТМЧ відповідно до національних настанов**

**Переглянути схему лікування за результатами ТМЧ**

**1. Довідкова інформація**

BDQ: бедаквілін; CFZ: клофазимін; DLM: деламанід; ТМЧ: тест медикаментозної чутливості; ФХ: фторхінолон; INH: ізоніазид; аТАНК-НС: автоматизований тест методом ампліфікації нуклеїнової кислоти низької складності; ЛЗД: лінезолід; ТБ-МЛС: ТБ з множинною лікарською стійкістю; ТБ-МЛС/РифР-ТБ: ТБ з множинною лікарською стійкістю/рифампіцин-резистентний ТБ; ТАНК: тест методом ампліфікації нуклеїнових кислот; PZA: піразинамід; РифР-ТБ: рифампіцин-резистентний туберкульоз; ЛЗА-ДР: лінійний зонд-аналіз до препаратів другого ряду; ТБ: туберкульоз; ВООЗ: Всесвітня організація охорони здоров'я.

1. Пацієнтам слід негайно розпочати лікування ТБ-МЛС відповідно до національних настанов і рекомендацій ВООЗ. Короткострокова повністю пероральна схема лікування, що містить BDQ, тривалістю 9–12 місяців є кращим варіантом для відповідних пацієнтів з ТБ-МЛС/РифР-ТБ [8].
2. Якщо молекулярне та фенотипічне тестування проводять в одній лабораторії, одного зразка може бути достатньо. Якщо тестування проводять у двох лабораторіях, слід відібрати два зразки, а молекулярне та фенотипічне тестування проводити паралельно.
3. ВООЗ рекомендує отримати швидкі результати ТМЧ до ФХ перед початком лікування, хоча це тестування не повинно відкладати початок лікування. У даний час аТАНК-НС і ЛЗА-ДР є молекулярними діагностичними експрес-тестами для виявлення стійкості до ФХ, схваленими ВООЗ.
4. Фенотипічний ТМЧ слід проводити для кожного препарату, включеного до схеми лікування, для якого існують точні та відтворювані методи. Для BDQ, FQ, CFZ, INH, PZA, DLM і LZD доступні надійні фенотипічні методи ТМЧ, які виконуються в лабораторії з гарантією якості. Новий молекулярний клас тестів, ТАНК високої складності зі зворотною гібридизацією, доступні для виявлення стійкості до PZA на основі бактеріальних ізолятів з культури. Не слід відкладати початок лікування в очікуванні результатів фенотипічного ТМЧ.
5. Для отримання додаткової інформації стосовно індивідуальних схем лікування дивіться зведені рекомендації ВООЗ щодо лікування лікарсько стійкого туберкульозу [8].
6. Для ФХ-резистентного ТБ-МЛС/РифР-ТБ слід відібрати зразок і надіслати його для проведення фенотипічного ТМЧ до схвалених ВООЗ препаратів групи А (BDQ і LZD), B і C, якщо це ще не зроблено, як описано в примітці 4.
7. За умови високої поширеності стійкості до ФХ або для пацієнтів, які вважаються схильними до високого ризику ФХ-резистентності, зразок слід направити для проведення посіву культур і фенотипічного ТМЧ на предмет стійкості до ФХ.
8. Якщо є підозра на стійкість до окремого препарату (наприклад, BDQ), а ТМЧ щодо цих препаратів недоступний в країні, лабораторії повинні мати механізми для зберігання ізоляту та відправлення його до наднаціональної лабораторії ВООЗ для проведення ТМЧ.

Джерело: відтворено з рис. 4.5 *Оперативного посібника ВООЗ з туберкульозу, Модуль 3 (3)*.1

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Див. https://apps.who.int/iris/handle/10665/342369.

39

**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

1.3.4 Алгоритм 4 – Подальший тест для виявлення стійкого до ізоніазиду ТБ (Hr-ТБ)

Алгоритм 4 призначений або для виявлення Hr-TБ (ізоніазид-стійкого, рифампіцин-чутливого ТБ), або для подальшого тестування осіб, у яких виявлено стійкий до ізоніазиду ТБ. Цей алгоритм було розроблено у відповідь на публікацію 2018 року *«Рекомендації ВООЗ щодо лікування стійкого до ізоніазиду туберкульозу*1 та Модуль 4 Консолідованих рекомендацій ВООЗ» *(8, 9)*. Публікація присвячена лікуванню стійкого до ізоніазиду ТБ; у ньому наголошується, що успішне лікування ізоніазид-стійкого ТБ, запобігання поширенню такого виду ТБ і набуття стійкості до додаткових препаратів (наприклад, рифампіцину) залежить від швидкого виявлення осіб зі стійким до ізоніазиду ТБ і призначення їм ефективних схем лікування. Порівняно з людьми з лікарсько чутливим ТБ, особи з ізоніазид-стійким ТБ, які отримують терапію за рекомендованою схемою лікування лікарсько чутливого ТБ, мають значно вищий ризик неефективності лікування (11% проти 2%), рецидиву (10% проти 5%) і набуття додаткової стійкості до лікарських засобів (8% проти 1%). Цей алгоритм тестування включає вимоги до тестування, щоби переконатися в тому, що рекомендована схема лікування ізоніазид-стійкого ТБ (включає прийом рифампіцину, етамбутолу, піразинаміду та левофлоксацину протягом 6 місяців) буде ефективною.

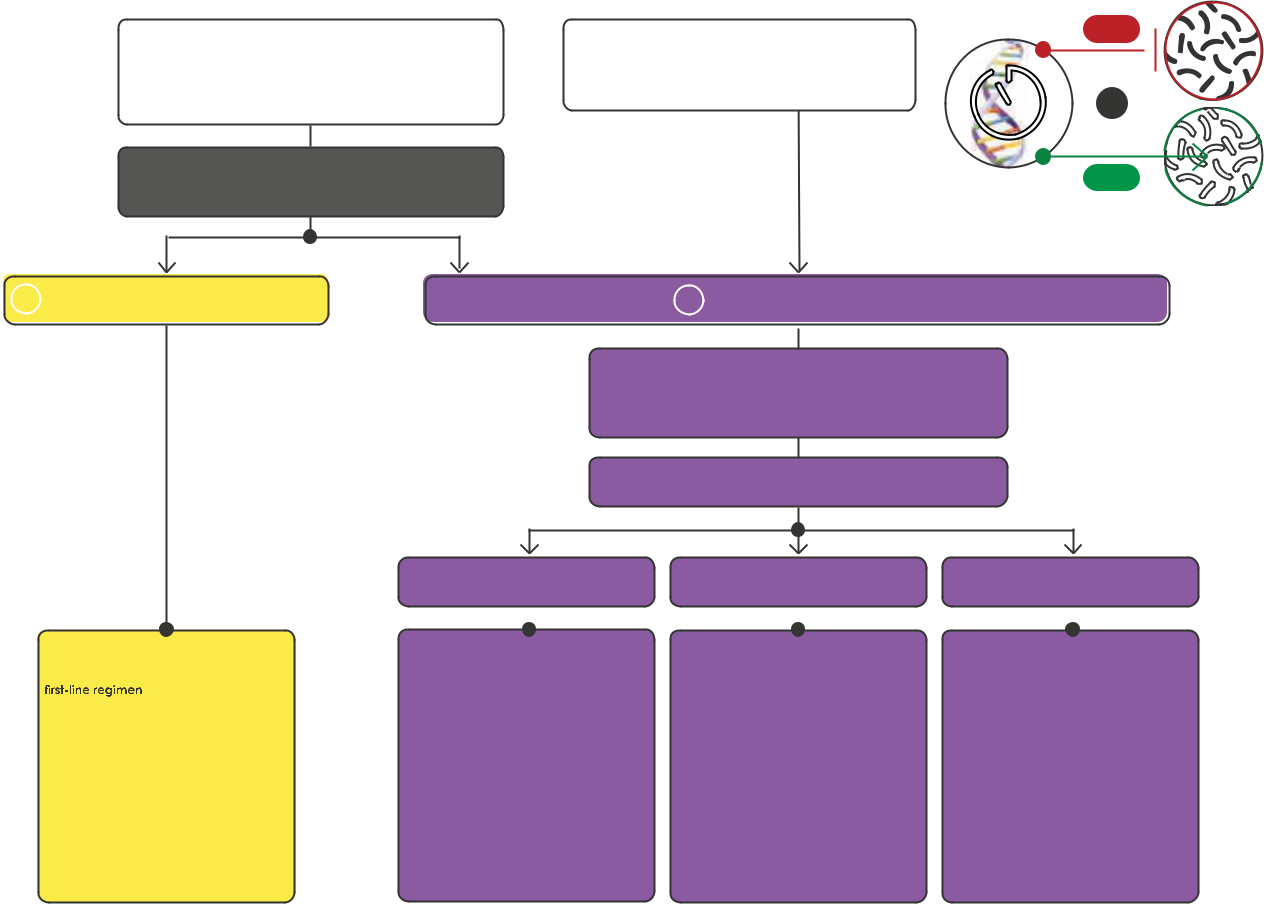
У рамках Алгоритму 1 особи, протестовані з допомогою мДЕВ, які одночасно виявляють стійкість бактерій КMTБ та рифампіцину (наприклад, Xpert MTB/RIF) або послідовно (наприклад, Truenat MTB, потім Truenat MTB-RIF) із результатом «резистентність до рифампіцину не виявлено», перейти до Алгоритму 4 для оцінювання стійкості до ізоніазиду. Особи, протестовані методом аТАНК-ПС за Алгоритмом 1 з уже ідентифікованим Hr-TБ (тобто стійкістю до ізоніазиду та чутливістю до рифампіцину), перейти до Алгоритму 4 для подальшого тестування. Алгоритм 4 наведено на рис. 1.6.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Див. [https://apps.who.int/iris/handle/10665/260494.](https://apps.who.int/iris/handle/10665/260494)

40

**Рис. 1.6** **Алгоритм 4: мДЕВ як початковий тест для виявлення Hr-ТБ у пацієнтів із чутливим до рифампіцину ТБ**

****

**А Стійкість до ізоніазиду не**

**виявлено**

|  |
| --- |
| 41 |

Точка входу 1: всі пацієнти, у яких виявлено MTБ і не виявлено стійкості до рифампіцину1.

Терапія за схемою лікування препаратами першого ряду відповідно до національних настанов

Відібрати один зразок мокротиння та виконати

ТМЧ (бажано молекулярний ТМЧ) до INH2

**INH**

**?**

**В** **Виявлено стійкість до ізоніазиду**

**INH**

Стійкість до INH не виявлено

Лікувати за схемою Hr-TB3

Розглянути можливість включити високу дозу ізоніазиду до схеми лікування Hr-ТБ, якщо виявлено стійкість низького рівня

Направити зразок для молекулярного ТМЧ до ФХ. Якщо аТАНК-НС використовується додатковий зразок не потрібен, доступний результат тесту на ФХ4

Точка входу 2: у пацієнта виявлено MTБ, не виявлено стійкість до рифампіцину та виявлено стійкість до ізоніазиду

Продовжити лікування Hr-TB

Розглянути можливість повторного молекулярного тестування на ФХ свіжого зразка або проведення ЛЗА-ДР з культури

Провести додаткові фенотипічні та молекулярні ТМЧ відповідно до національних настанов

Під час моніторингу лікування будь-який позитивний зразок, що свідчить про неефективність лікування, необхідно дослідити на медикаментозну чутливість

Переглянути лікування на основі результату ТМЧ

Продовжити лікування Hr-TБ

Для пацієнтів, які вважаються такими, що мають високий ризик резистентності до ФХ, направити зразок для дослідження культури та проведення фенотипічного ТМЧ5

Провести молекулярний або фенотипічний ТМЧ до PZA

Під час моніторингу лікування будь-який позитивний зразок, що свідчить про неефективність лікування, необхідно дослідити на медикаментозну чутливість

Невизначений результат, відсутність результату, помилка або недійсний

Стійкість до ФХ не виявлено

|  |
| --- |
|  |

Виявлено стійкість до ФХ

Розпочати індивідуальне лікування Hr-TB6

Провести молекулярний чи фенотипічний ТМЧ до PZA7

Провести додаткові фенотипічні та молекулярні ТМЧ відповідно до національних настанов

Під час моніторингу лікування будь-який позитивний зразок, що свідчить про неефективність лікування, необхідно дослідити на медикаментозну чутливість

Переглянути лікування на основі результатів ТМЧ

Продовжити терапію за схемою лікування препаратами першого ряду

Провести додатковий ТМЧ відповідно до національних настанов

Під час моніторингу лікування будь-яку позитивну культуру, що вказує на неефективність лікування, слід направити для проведення ТМЧ

Переглянути схему лікування на основі результату ТМЧ

**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

ТМЧ: тест на лікарську чутливість; EMB: етамбутол; ЛЗА-ПР: лінійний зонд-аналіз до препаратів першого ряду; ФХ: фторхінолон; зТАНК-ВС: тест методом ампліфікації нуклеїнових кислот високої складності зі зворотною гібридизацією; HREZ: ізоніазид (H), рифампіцин (R), етамбутол (E) і піразинамід (Z); Hr-TБ: стійкий до ізоніазиду туберкульоз; INH: ізоніазид; аТАНК-НС: автоматизований тест методом ампліфікації нуклеїнових кислот низької складності; LFX: левофлоксацин; аТАНК-ПС: автоматизований тест методом ампліфікації нуклеїнових кислот помірної складності; MTБ: мікобактерії туберкульозу (*Mycobacterium tuberculosis*); КMTБ: бактерії комплексу МТБ; ТАНК: тест методом ампліфікації нуклеїнових кислот; PZA: піразинамід; REZ: рифампіцин (R), етамбутол (E) і піразинамід (Z); RIF: рифампіцин; ЛЗА-ДР: лінійний зонд-аналіз до препаратів другого ряду; ТБ: туберкульоз; ВООЗ: Всесвітня організація охорони здоров'я; ШДТ ВООЗ: швидкий діагностичний тест, рекомендований ВООЗ.

1. Відповідно до національних настанов слід розпочати лікування препаратами першого ряду всіх пацієнтів, у яких виявлено бактерії КMTБ, не виявлено стійкість до рифампіцину та невідомо про стійкість до INH.
2. Для пацієнтів з високим ризиком Hr-TБ слід надати пріоритетну увагу проведенню молекулярного тестування на стійкість до INH. До пацієнтів з високим ризиком Hr-TБ входять: раніше проліковані особи, наприклад, такі, контакт з якими було втрачено для подальшого спостереження; особи, які перенесли рецидив або схема лікування яких виявилась неефективною; контакти Hr-TБ; та будь-які інші групи ризику щодо Hr-TБ, ідентифіковані в країні (наприклад, з груп населення з високою поширеністю Hr-TБ). Перевагу надають молекулярному ТМЧ, який включає аТАНК-ПС, аТАНК-НС або ЛЗА-ПР.
3. Слід розпочинати лікування пацієнтів за схемою Hr-TБ відповідно до національних настанов. Бажаною схемою є 6 місячний курс терапії препаратами RIF-EMB-PZA-LFX (6-місячний курс терапії REZ-LFX) після підтвердження стійкості до INH, за умови, що резистентність до RIF надійно виключена. Ізоніозид може бути включено до схеми, щоб уможливити використання комбінованої таблетки HREZ з фіксованою дозою. Застосування високих доз ізоніазиду (до 15 мг/кг) може бути корисним для пацієнтів, чий ізолят демонструє низький рівень стійкості до ізоніазиду (наприклад, ізолят з мутаціями лише в області промотора inhA).
4. Зразок кожного пацієнта з Hr-TB слід направити на молекулярний ТМЧ до ФХ. аТАНК-НС може одночасно виявляти стійкість до ізоніазиду та ФХ. Альтернативою для визначення стійкості до ФХ є ЛЗА--ДР. Визначення стійкості до PZA також слід проводити в тих випадках, коли фенотипічний або молекулярний (наприклад, зТАНК-ВС) ТМЧ до PZA доступний, надійний і має гарантовану якість. За доступності, іншим варіантом є секвенування pncA (pncA являє собою ген, що кодує піразинамідазу у видах мікобактерій, піразинамідаза перетворює препарат піразинамід в активну форму піразинової кислоти.
5. Незважаючи на хорошу чутливість аТАНК-НС (93%) і ЛЗА-ДР (86%) для виявлення стійкості до ФХ, може виникнути потреба в проведенні дослідження культур та фенотипічного ТМЧ для пацієнтів із високою пре-тестовою ймовірністю резистентності до ФХ (наприклад, в умовах високої базової поширеності стійкості до ФХ або за умови факторів ризику пацієнта), коли стійкість неможливо виявити молекулярним тестом.
6. Пацієнтів із ФХ-резистентним Hr-TБ можна лікувати за 6-місячною схемою з використанням (H)REZ або індивідуальною схемою лікування Hr-TБ.
7. Для всіх пацієнтів з Hr-ТБ з одночасною стійкістю до ФХ бажано провести фенотипічний або молекулярний ТМЧ (наприклад, зТАНК-ВС) до PZA, якщо в країні встановлено надійний ТМЧ до PZA. За умови підтвердження стійкості до PZA можуть бути розроблені відповідні схеми лікування в індивідуальному порядку, особливо якщо виявлено стійкість як до ФХ, так і до PZA.

Джерело: відтворено з рис. 4.6 *Оперативного посібника ВООЗ з туберкульозу, Модуль 3 (3)*.1

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Див. https://apps.who.int/iris/handle/10665/342369.

42

**1. Довідкова інформація**

**Ключові напрямки діяльності з надання технічної підтримки**

■ Провести навчання стосовно алгоритмів, рекомендованих ВООЗ

■ Надання допомоги у виборі тестів для виконання

■ Надання допомоги в реалізації тестів, рекомендованих ВООЗ

Довідкова література до розділу 1.3

(Ключові ресурси та рекомендована література виділено жирним шрифтом)

1. Implementing tuberculosis diagnostics: policy framework. Geneva: World Health Organization; 2015 [(https://apps.who.int/iris/handle/10665/162712)](https://apps.who.int/iris/handle/10665/162712).
2. GLI model TB diagnostic algorithms. Geneva: Global Laboratory Initiative; 2018 (https://www.stoptb.org/file/8110/download).
3. WHO operational handbook on tuberculosis Module 3: Diagnosis – rapid diagnostics for

tuberculosis detection, 2021 update. Geneva: World Health Organization; 2021 (https://apps.who.int/iris/handle/10665/342369).

1. WHO consolidated guidelines on tuberculosis Module 2: Screening – systematic screening

for tuberculosis disease. Geneva: World Health Organization; 2021 [(https://apps.who.int/iris/handle/10665/340255)](https://apps.who.int/iris/handle/10665/340255).

1. WHO consolidated guidelines on tuberculosis Module 3: Diagnosis – rapid diagnostics for

tuberculosis detection, 2021 update. Geneva: World Health Organization; 2021 (https://apps.who.int/iris/handle/10665/342331).

1. Rapid сommunication: key changes to treatment of multidrug- and rifampicin-resistant

tuberculosis (MDR/RR-TB). Geneva: World Health Organization; 2018 [(https://apps.who.int/iris/handle/10665/275383)](https://apps.who.int/iris/handle/10665/275383).

1. Technical manual for drug susceptibility testing of medicines used in the treatment of tuberculosis. Geneva: World Health Organization; 2018 (https://apps.who.int/iris/handle/10665/275469).
2. WHO consolidated guidelines on tuberculosis Module 4: Treatment – drug-resistant

tuberculosis treatment. Geneva: World Health Organization; 2020 [(https://apps.who.int/iris/handle/10665/332397)](https://apps.who.int/iris/handle/10665/332397).

1. WHO treatment guidelines for isoniazid-resistant tuberculosis: supplement to the WHO

treatment guidelines for drug-resistant tuberculosis. Geneva: World Health Organization; 2018 [(https://apps.who.int/iris/handle/10665/260494)](https://apps.who.int/iris/handle/10665/260494).

43

**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

1.4 Цілі та індикатори зміцнення можливостей лабораторії з діагностики ТБ

Стратегія ВООЗ щодо ліквідації туберкульозу вимагає ранньої діагностики ТБ, включаючи проведення універсального ТМЧ, який наразі визначається як ТМЧ принаймні до рифампіцину, серед усіх пацієнтів з бактеріологічно підтвердженим туберкульозом, та подальший ТМЧ принаймні до ФХ серед усіх пацієнтів зі стійким до рифампіцину ТБ. Необхідною умовою для досягнення цієї мети в рамках будь-якого НПБТ є лабораторна мережа гарантованої якості, оснащена засобами швидкої діагностики. Стистема індикаторів і цілей ВООЗ для зміцнення лабораторій в рамках "Стратегії щодо ліквідації туберкульозу"1 слугує керівництвом для всіх країн у процесі розробки планів зміцнення лабораторій на 2016–2025 рр. *(1)*. індикатори вимірюють здатність програми точно та швидко виявляти пацієнтів з допомогою нових діагностичних тестів (тобто ДЕВ), проводити універсальний ТМЧ і забезпечувати якість тестування. У таблиці 1.7 наведено 12 основних індикаторів, згрупованих за трьома цілями (розширити доступ до швидкого та точного виявлення ТБ, досягнути загального доступу до ТМЧ та підвищити якість лабораторних послуг). ВООЗ буде контролювати ці індикатори на глобальному рівні для оцінювання прогресу країни в досягненні цілей; додаткові стратифіковані індикатори також включено для моніторингу на рівні країни, якщо це дозволяють системи реєстрації та звітності.

Зусилля щодо зміцнення лабораторії в країні повинні враховувати ці індикатори та визначати пріоритетність активностей, спрямованих на досягнення цілей Стратегії щодо ліквідації туберкульозу.

**Ключові напрямки діяльності з надання технічної підтримки**

■ Здійснювати навчання стосовно індикаторів і цілей

■ Надавати допомогу під час збору даних і для розрахунків індикаторів

Довідкова література до розділу 1.4

(Ключові ресурси та рекомендована література виділено жирним шрифтом)

1. Framework of indicators and targets for laboratory strengthening under the End TB Strategy. Geneva: World Health Organization; 2016 [(https://apps.who.int/iris/handle/10665/250307)](https://apps.who.int/iris/handle/10665/250307).
2. ISO 15189. Quality management system implementation: look before you leap. Geneva: International Organization for Standardization; 2015 [(https://challengetb.org/publications/tools/lab/ISO15189\_QMS\_Implementation.pdf)](https://challengetb.org/publications/tools/lab/ISO15189_QMS_Implementation.pdf).

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Див https://apps.who.int/iris/handle/10665/250307.

44

**1. Довідкова інформація**

**Таблиця 1.7** **Індикатори зміцнення лабораторії з діагностики ТБ в рамках Стратегії щодо ліквідації туберкульозу a**

|  |  |
| --- | --- |
| **Ціль 1: Розширити доступ до швидкого та точного виявлення випадків туберкульозу** | |
| **Індикатор 1** | Чи передбачає національний діагностичний алгоритм проведення ДЕВ в якості первинного діагностичного тесту для всіх людей з ознаками та симптомами ТБ? |
| **Індикатор 2** | Відсоток повідомлених нових випадків і випадків рецидиву ТБ, перевірених за допомогою ДЕВ в якості первинного діагностичного тесту |
| **Індикатор 3** | Відсоток зареєстрованих нових випадків та випадків рецидиву туберкульозу з бактеріологічним підтвердженнямb |
| **Індикатор 4** | Відсоток сайтів тестування, які використовують ДЕВ, та в яких встановлено підключення до систем даних, що передає результати в електронному вигляді клініцистам і до системи управління інформацією |
| **Індикатор 5** | Чи передбачає національна політика, що діагностика ТБ та подальші тести, які здійснюють через НПБТ, є безкоштовними, або оплата може бути повністю відшкодована за рахунок медичного страхування для всіх людей з ознаками та симптомами туберкульозу? |
| **Ціль 2: Забезпечити загальний доступ до ТМЧc** | |
| **Індикатор 6** | Чи вказує національний алгоритм політики та діагностики на існування загального доступу до ТМЧ? |
| **Індикатор 7** | Відсоток зареєстрованих бактеріологічно підтверджених випадків ТБ з результатами ТМЧ до рифампіцину |
| **Індикатор 8** | Відсоток зареєстрованих випадків РифР-ТБ з результатами ТМЧ до фторхінолонів та ін’єкційних препаратів другого ряду |
| **Ціль 3: Підвищити якість лабораторних послуг** | |
| **Індикатор 9** | Відсоток діагностичних сайтів, які відстежують індикатори ефективності, та які зареєстровані в системі ЗОЯ для всіх проведених діагностичних методів |
| **Індикатор 10** | Відсоток сайтів з проведення ТМЧ, які продемонстрували свою компетентність з допомогою тестування на панелі ЗОЯ для всіх проведених методів ТМЧ |
| **Індикатор 11** | Відсоток лабораторій, які проводять дослідження методом посіву культур, ЛЗА або фенотипічного ТМЧ (або усі зазначені аналізи), в яких впроваджується офіційна СУЯ для отримання акредитації відповідно до міжнародних стандартів |
| **Індикатор 12** | Чи акредитована наразі НРЛ відповідно до стандарту ISO 15189d? |

ТМЧ: тест медикаментозної чутливості; ЗОЯ: зовнішня оцінка якості; ФХ: фторхінолони; ЛЗА: лінійний зонд-аналіз; НРЛ: національна референс-лабораторія; НПБТ: національна програма по боротьбі з ТБ; СУЯ: система управління якістю; РифР-ТБ: рифампіцин-резистентний ТБ; ТБ: туберкульоз; ДЕВ: діагностичний експрес-тест, рекомендований ВООЗ; ВООЗ: Всесвітня організація охорони здоров'я.

1. Індикатори наведено не в порядку пріоритетності.
2. Бактеріологічно підтверджений випадок ТБ - це випадок, біологічний зразок якого виявився позитивним за результатами мікроскопії мазка, посіву культури або ШДТ ВООЗ.
3. Універсальний доступ до ТМЧ наразі визначається як ТМЧ принаймні до рифампіцину серед усіх пацієнтів з бактеріологічно підтвердженим ТБ і подальшим ТМЧ принаймні до ФХ серед усіх пацієнтів з рифампіцин-стійким ТБ. Методи ТМЧ включають генотипічні (молекулярні) і фенотипічні методи дослідження.
4. Див. *ISO 15189. Впровадження системи управління якістю* [(https://challengetb.org/publications/tools/](https://challengetb.org/publications/tools/lab/ISO15189_QMS_Implementation.pdf) [lab/ISO15189\_QMS\_Implementation.pdf)](https://challengetb.org/publications/tools/lab/ISO15189_QMS_Implementation.pdf) *(2)*.

45

1. Ключові технічні напрямки для керівництва

2.1 Управління закупівлями та ланцюгами поставок

Для ефективного надання догляду та лікування випадків ТБ необхідна підтримка повністю функціонуючих лабораторних служб, які забезпечують точні, надійні та своєчасні результати. Щоби бути повністю функціональним, лабораторні служби потребують постійного безперебійного постачання виробів медичного призначення. Ці вироби включають обладнання та витратні матеріали (наприклад, реагенти, діагностичні набори та різні витратні матеріали).

Ефективне управління ланцюгами поставок - це складний процес, який включає такі чинники, як:

• специфікація виробу;

• вибір товару;

• прогнозування потреб (на основі попереднього та прогнозованого споживання);

• закупівлі;

• митне оформлення, в разі застосування;

• розподіл; а також

• зберігання та використання.

Однак у більшості країн з низьким і середнім рівнем доходу, забезпечення безперебійного постачання лабораторіям виробів медичного призначення продовжує залишатися істотною проблемою. Це може бути наслідком кількох причин, в тому числі велика залежність від прямих донорських закупівель; відсутність координації та стандартних процедур закупівель та розподілу поставок урядом, донорами та іншими партнерами; відсутність точних даних про використання, за якими можна оцінити фактичні потреби в постачанні; відсутність сучасних настанов щодо необхідних технічних характеристик, норм Міжнародної організації зі стандартизації або основних параметрів якості; а також тривалі та бюрократичні процедури державних закупівель із залученням кількох урядових міністерств та рівнів затвердження. Така ситуація призвела до:

• частих випадків вичерпання запасів, що призводить до перебоїв у наданні послуг і затримок у прийнятті рішень щодо лікування або ведення пацієнтів;

• формування відходів внаслідок закінчення терміну придатності реагентів;

46

**2. Ключові технічні напрямки для керівництва**

• низької якості матеріалів або реагентів, що, в свою чергу, може призвести до неточності тестування або неефективності випробування; а також

• наявності невідповідного або нефункціонального обладнання.

Некерований належним чином ланцюг поставок може призвести до недостатнього або надмірного постачання виробів, що, в свою чергу, матиме серйозні згубні наслідки. Якщо доступ до постачань перервано, лабораторії, можливо, доведеться призупиняти надання послуг та/або перенаправляти пацієнтів до інших сайтів тестування. Це може призвести до затримки діагностики пацієнтів, додаткових витрат і незручностей для пацієнтів, яких скеровують до інших сайтів, а також до плутанини та відсутності довіри до лабораторії з боку клінічних спеціалістів. Надлишок запасів також має негативні наслідки, включаючи витрачання ресурсів, коли термін придатності запасів закінчується до того, як вони будуть використані. Крім того, поганий вибір обладнання та витратних матеріалів призводить до використання невідповідних або неякісних товарів.

Ефективне управління лабораторним обладнанням і витратними матеріалами має важливе значення на кожному рівні мережі. Таке управління вимагає планування, розуміння звичайних норм споживання поставок та передбачення змін робочого навантаження (наприклад, через сезонні чи річні тенденції). Діяльність донорів і партнерів, які безпосередньо закуповують лабораторні матеріали, також повинна бути скоординована. Таким чином, НПБТ, НРЛ та інші, які беруть участь у прийнятті рішень, прогнозуванні та закупівлі виробів, повинні працювати разом, щоб забезпечити безперервний потік поставок для підтримки тестування. Деякі країни запровадили централізований об'єднаний процес закупівель з метою кращого управління закупівлями певних виробів медичного призначення (наприклад, , картриджі Xpert MTB/RIF). Така система забезпечує задоволення потреб усіх лабораторій, одночасно зменшуючи кількість відходів реагентів, термін придатності яких закінчуються до їхнього використання. Інші країни запровадили логістичну стратегію, щоб забезпечити наявність достатньої кількості картриджів, термін придатності яких закінчився; коли лабораторія накопичила надлишковий запас, він перерозподіляється між іншими лабораторіями всередині мережі.

НРЛ, НПБТ або інша центральна установа, яка працює з національними службами медичного постачання або закупівельними агенціями, зазвичай встановлює стандарти для управління виробами медичного призначення, а також забезпечує механізми ЗЯ та звітності. Вони також повинні оцінювати якість, точність та продуктивність обладнання та витратних матеріалів. Зокрема, НРЛ, НПБТ і допоміжні організації з управління виробами повинні нести відповідальність за:

• вибір обладнання та витратних матеріалів та встановлення технічних характеристик та кількості;

• участь у складанні бюджету та плануванні – включаючи перевірку тендерів, торгів та контрактів;

47

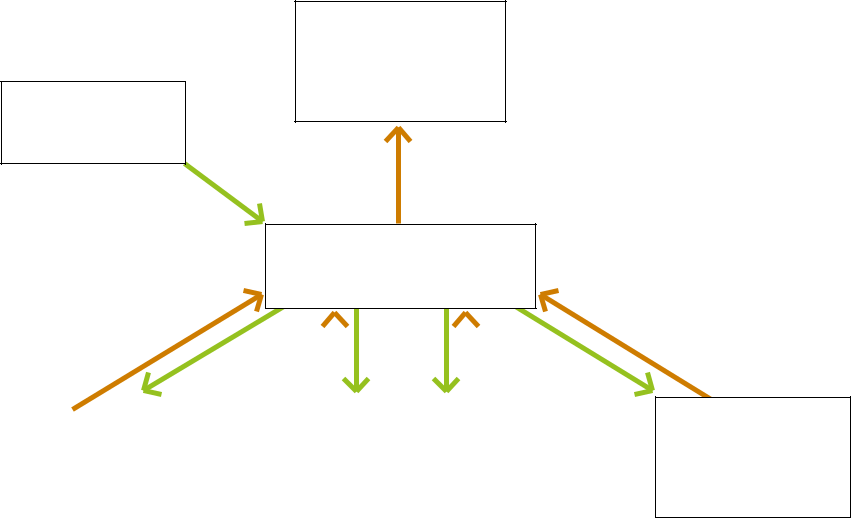
**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

• роботу з місцевими та національними закупівельними організаціями; та

• організацію тренінгів та навчання керівників лабораторії та персоналу щодо активностей з менеджменту товарами.

Управління виробами для лабораторії передбачає ретельне планування та координацію, і повинно дотримуватися загальновідомих циклів відбору, закупівель, розподілу та використання. Із загальними настановами можна ознайомитися, звернувшись до різних публікацій, таких як, *Керівництво щодо управління ланцюгом лабораторних поставок1* *(1)* та *Інструмент управління матеріально-технічним забезпеченням2* *(2)*. Потік інформації та запасів у лабораторній мережі показано на рис. 2.1.

**Рис. 2.1**  **Потік інформації та запасів у лабораторній мережі**

****

Виробник

Голова НЛСГЗ та Управління Головного технолога лабораторії

Центральний медичний

склад

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Лабораторія місіонерської | |  |  | Районна або | | |  |  |  |  |
|  |  |  | підрайонна | | |  |  |  | Центр |
|  | лікарні | |  |  | лікувальна | | |  |  |  | здоров’я |
|  |  |  |  |  | лабораторія | | |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  | Товарний потік | | |  | Потік інформації | | | | |  |
|  |  |  |  |



НЛСГЗ = Національні лабораторні служби громадського здоров'я

Лабораторія

провінційної лікарні

Відтворено з дозволу авторів *Керівництва з управління лабораторним ланцюгом поставок (V2) (1)*.

ВООЗ розробила настанови та специфікації3, які містять стандартні рекомендації щодо закупівлі для лабораторій з діагностики ТБ обладнання, витратних матеріалів і приладдя для мікроскопії, пристроїв та витратних матеріалів для посіву культур та проведення ТМЧ. *(3)*.

У добре функціонуючих програмах боротьби з ТБ прогнозування, закупівля та розподіл регулюються національною системою та належним чином документуються за допомогою електронних систем даних, що відстежують, як показники розподілу, так і споживання в усіх лабораторіях



1. Див. [https://publications.jsi.com/JSIInternet/Inc/Common/\_download\_pub.cfm?id=11109&lid=3.](https://publications.jsi.com/JSIInternet/Inc/Common/_download_pub.cfm?id=11109&lid=3)
2. Див. [https://www.challengetb.org/library/lab.](https://www.challengetb.org/library/lab)
3. Див. [http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241503068\_eng.pdf.](http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241503068_eng.pdf)

48

**2. Ключові технічні напрямки для керівництва**

Крім того, матеріали та запаси зберігаються на добре організованих національних складах з дотриманням відповідного кліматичного контролю.

Потім здійснюють розподіл за графіком, який узгоджується зі швидкістю використання. Відвантаження в лабораторії організовують відповідно до центрального графіка для забезпечення своєчасної доставки. Часто створюють обласні центри для полегшення місцевого транзиту або перевезення. Ці системи зустрічаються рідко в переважній більшості регіонів з обмеженими ресурсами, але їхня присутність зростає завдяки збільшенню використання технологій молекулярного тестування, які мають спеціальні специфікації зберігання реагентів та матеріалів, необхідних для тестування якості. Країнам рекомендується розробляти настанови щодо управління виробами та національні системи розподілу, щоб обмежити проблеми, пов'язані із закінченням терміну придатності, дефіцитом або втратою запасів через невідповідне зберігання, погане прогнозування та неефективне транспортування. Фактори, що впливають на процедури зберігання та розповсюдження, включають терміни придатності та вимоги до зберігання.

Кожна лабораторія (на всіх рівнях) повинна мати вичерпний перелік обладнання, реагентів та витратних матеріалів для проведення випробувань. Цей перелік повинен містити детальні технічні характеристики (в тому числі каталог та номери партій) для кожного медичного виробу на складі; такі специфікації необхідні, якщо вироби для лабораторії потрібно закуповувати через процедуру тендеру. З метою підтримки послідовного обліку, такими даними повинна управляти одна людина в лабораторії; хоча дані можуть зберігатися у формі паперового реєстру, краще мати цю інформацію в базі даних або в реєстрі у форматі Microsoft Excel, за можливості (див. інструменти управління ланцюгом поставок включають (1) і (2)). Будь-які матеріали чи обладнання, надані безпосередньо лабораторії донором або партнерською організацією, необхідно внести до цього інвентарного переліку та проінформувати про них національну програму або національні служби систем закупівель. Усі товари необхідно зареєструвати в національних органах влади для дотримання справедливості в системі та уникати перенасичення запасів або матеріалів, термін придатності яких закінчується.

Час виконання замовлення (тобто час від розміщення замовлення до дати доставки товару) може бути тривалим і включати складні процедури, що призводить до виникнення дефіциту запасів і перервам в обслуговуванні; крім того, на затримку виконання замовлення додатково можуть впливати процедури, пов'язані з митним оформленням імпортованих виробів. Процедури часто вимагають спеціальних знань і навичок; якщо цього немає, можуть виникнути непередбачувані витрати, а вироби зберігатимуться неправильно. Затримки з митним оформленням призвели до того, що товари стали непридатними для використання. У деяких країнах митним оформленням займаються спеціалізовані державні чи приватні організації, в інших випадках - співробітники лабораторії з діагностики ТБ або МОЗ, приділяючи цьому питанню значний час для забезпечення своєчасного розмитнення товарів.

Кожна країна матиме свій власний процес і систему розподілу виробів медичного призначення. Важливо зрозуміти існуючу систему перед впровадженням нових технологій або адаптацією поточних можливостей тестування. Необхідно зміцнювати існуючі процеси та уникати паралельних систем.

49

**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

**Ключові напрямки діяльності з надання технічної підтримки**

■ Надання консультацій з питань розробки специфікацій витратних матеріалів та обладнання для лабораторії з діагностики ТБ, а також критеріїв вибору продукції

■ Перегляд існуючих практик управління поставками та консультування щодо вдосконалень

■ Допомога у вимірюванні рівня споживання та створенні запасів

■ Розробка технічних характеристик обладнання, витратних матеріалів та реагентів

■ Допомога в розробці стратегій прогнозування

■ Сприяння розробці внутрішніх реєстрів виробів

■ Впровадження лабораторної системи управління інформацією (ЛСУІ) для допомоги в управлінні виробами медичного призначення

■ Забезпечення навчання з різних аспектів управління ланцюгами поставок

■ Підтримка щодо створення та управління системою зберігання та розподілу виробів лабораторії

■ Допомога в розробці національних настанов з управління виробами

Довідкова література до Розділу 2.1

1. Guidelines for managing the laboratory supply chain (V2). Washington, DC: United States Agency for International Development; 2008 [(https://publications.jsi.com/JSIInternet/Inc/](https://publications.jsi.com/JSIInternet/Inc/Common/_download_pub.cfm?id=11109&lid=3) [Common/\_download\_pub.cfm?id=11109&lid=3)](https://publications.jsi.com/JSIInternet/Inc/Common/_download_pub.cfm?id=11109&lid=3).
2. Logistics supply management tool. Challenge TB; 2011 [(https://www.challengetb.org/library/lab)](https://www.challengetb.org/library/lab).
3. Guidance for countries on the specifications for managing TB laboratory equipments and supplies. Geneva: World Health Organization; 2011 [(https://apps.who.int/iris/bitstream/](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44798/9789241503068_eng.pdf?sequence=1) [handle/10665/44798/9789241503068\_eng.pdf?sequence=1)](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44798/9789241503068_eng.pdf?sequence=1).

Додатковий ресурс для Розділу 2.1

Planning and budgeting tool for TB and drug resistant TB testing: calculation tool. Geneva:

World Health Organization; 2021 [(https://apps.who.int/iris/handle/10665/349949)](https://apps.who.int/iris/handle/10665/349949).

2.2 Збір, транспортування та отримання зразків

Належним чином розроблені системи направлення зразків1 (1, 2) лежать в основі надійної діагностичної мережі та можуть допомогти:

• оптимізувати доступ до послуг;

• покращити оперативність тестування, використання інструментів, біобезпеку та біозахист, підтримання кваліфікації та забезпечення якості;

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Див. https://www.stoptb.org/gli-guidance-and-tools/gli-specimen-referral-toolkit.

50

**2. Ключові технічні напрямки для керівництва**

• полегшити зв'язки з наданням медичного догляду;

• надавати рішення, адаптовані до місцевої географії та епідеміології; та

• зробити можливим інтегрувати транспортування зразків з тестуванням на інші захворювання, тим самим надаючи ширший спектр послуг із тестування в умовах недостатнього рівня обслуговування.

Необхідно забезпечити зв’язок між лабораторіями нижчого рівня та лабораторіями вищого рівня, якщо подальше тестування має забезпечити ефективне ведення пацієнтів, гарантувати оптимальне використання різних технологій на різних рівнях багаторівневої мережі та підтримувати компетентність персоналу щодо використання цих методів. Оптимізація регіональної мережі для дослідження зразків вимагає ретельного розгляду, щоб збалансувати доступ, витрати та час обробки.

Необхідно докласти зусиль для інтеграції систем транспортування та направлення зразків ТБ із системами, які використовуються для дослідження інших зразків і цілей тестування.

Початковими кроками процесу є збір, маркування, транспортування та реєстрація клінічних зразків. Ці кроки необхідно здійснювати своєчасно з метою прискорити початок лікування або змінити схему терапії.

Незалежно від місця розташування лабораторії, для отримання зразків належної якості, що забезпечуватиме точність і достовірність результатів випробувань, важлива реалізація належних дій для збору мокротиння. Використання контейнерів для зразків відповідної якості є надзвичайно важливим. Необхідно чітко визначити специфікації, щоб забезпечити наявність контейнерів належної якості для зразків на всіх сайтах. Контейнери для зразків завжди повинні бути марковані до того, як зразок буде відібраний у пацієнта.

Наявність належно функціонуючого підрозділу прийому зразків, який перевіряє якість кожного зразка та відкидає ті, які мають неналежну якість, є важливим кроком у забезпеченні правильного здійснення процесу тестування та отримання якісного результату. Приймальний підрозділ повинен перевіряти кожен зразок на предмет відповідності критеріям якості та правильність оформлення документації. Після отримання кожен зразок необхідно зареєструвати в лабораторному журналі з усією необхідною інформацією. Якщо зразок не повністю відповідає критеріям, його слід відхилити, при цьому також необхідно подати запит на новий зразок. Якщо документація є неповною, необхідно зв’язатися з лікарем або поліклінікою, які направляють зразок, щоб отримати всю необхідну інформацію для заповнення реєстру.

Якщо випробування не можна проводити на сайті забору зразків, відібрані зразки необхідно належним чином промаркувати та передбачити ефективне та безпечне їхнє транспортування до найближчої лабораторії для тестування. Транспортування зразків мокротиння необхідно здійснювати відповідно до рекомендованих протоколів, враховуючи відстань і час транспортування, щоб забезпечити цілісність зразків.

51

**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

НПБТ та НРЛ повинні визначити інформацію, яку слід включати до контейнеру зі зразками та форму заявки на проведення дослідження, ґрунтуючись на опублікованих рекомендаціях ВООЗ, як описано в Керівництві щодо правил транспортування інфекційних речовин1 (3) і Посібнику з біобезпеки лабораторії з діагностики ТБ2 (4). Важливо, щоб НПБТ і НРЛ проводили навчання та моніторинг діяльності провінційних підрозділів охорони здоров’я та інших регіональних закладів для забезпечення належної та безпечної практики збору зразків, використання відповідних протоколів транзиту та комплектації пакету документації. Лабораторії повинні розробити лабораторний посібник, включивши до нього інформацію щодо збору, маркування та транспортування зразків (із зазначенням цільового часу на завантаження та розвантаження зразків та критеріїв відхилення зразка). Такий посібник слід розповсюдити серед усіх регіональних закладів.

Важливі міркування щодо збору, маркування, транспортування та реєстрації зразків можна знайти у схвалених ГЛІ навчальних програмах3 стосовно проведення Xpert MTB/RIF, посіву культури та ТМЧ. Цільовий час завантаження-розвантаження зразків слід встановлювати локально та контролювати його на предмет дотримання. Розділ 2.3.2 містить більше інформації про показники якості.

2.2.1 Забір зразків

Зразки належної якості необхідні для того, щоб забезпечити належну лабораторну діагностику туберкульозу. Зразок мокротиння без вмісту слини об’ємом приблизно 3-5 мл є оптимальними. Однак забір мокротиння становить значну небезпеку, оскільки під час кашляння утворюються потенційно інфекційні аерозолі. Тому необхідно вжити конкретних заходів для мінімізації впливу цих аерозолів на медичного працівника. За можливості, зразки мокротиння слід збирати на відкритому повітрі, де інфекційні краплі будуть швидко розріджуватися, а ультрафіолетове світло може швидко інактивувати туберкульозні бактерії. Зразки ніколи не можна збирати в лабораторіях, туалетах чи ванних кімнатах, зонах очікування, приймальнях чи будь-якому іншому закритому приміщенні, де відбувається скупчення людей. Якщо провітрювані приміщення (або кабінки) для забору мокротиння використовують та обслуговують правильно, вони є безпечною альтернативою для забору зразків на відкритому повітрі. Технічне обслуговування таких приміщень або кабінок вимагає належних режимів вентиляції під час процедури відхаркування, а також відповідних процедур знезараження та дезінфекції.

Персонал повинен бути навчений надавати пацієнтам належні інструкції щодо збору якісного зразка. Хоча інструкції на плакатах та листівках у визначених місцях для збору мокротиння є корисними, необхідно контролювати процес забору першого зразка, щоб допомогти пацієнтові зрозуміти протокол. Під час нагляду медичний працівник повинен стояти за спиною пацієнта, подалі від будь-якого можливого впливу аерозолеподібних крапель. Детальні настанови щодо безпечного забору зразків мокротиння хорошої якості наведено в Довіднику ГЛІ "Лабораторна діагностика туберкульозу методом мікроскопії мокротиння"4 (5).

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Див. [https://apps.who.int/iris/handle/10665/339825.](https://apps.who.int/iris/handle/10665/339825)
2. Див. [https://apps.who.int/iris/handle/10665/77949.](https://apps.who.int/iris/handle/10665/77949)
3. Див. <https://www.stoptb.org/global-laboratory-initiative-gli/gli-training-packages>.
4. See https://www.stoptb.org/file/10502/download.

52

**2. Ключові технічні напрямки для керівництва**

Останнім часом значну увагу приділяють використанню зразків калу для діагностики туберкульозу у дітей. Забір та обробка зразків калу для дослідження з допомогою Xpert MTB/RIF і Xpert Ultra описано в Практичному посібнику ГЛІ з обробки зразків калу для діагностики ТБ у дітей1 (6).

ЛАТ-БЗ – це схвалений ВООЗ тест для виявлення туберкульозу, його унікальність полягає в тому, що в якості зразка пацієнта використовують зразок сечі. Інструкції щодо забору та зберігання зразків сечі для проведення ЛАТ-БЗ можна знайти на інформаційному веб-сайті Alere Determine™ TB LAM Ag.2

2.2.2 Транспортування і упаковка

Для безпечного транспортування інфекційного матеріалу необхідно використовувати потрійну упаковку - тобто контейнер слід загорнути в абсорбуючий матеріал (бавовняні або паперові рушники), захистити вторинною упаковкою (наприклад, пакетом на блискавці), а потім помістити в зовнішню упаковку, стійку до ударів. Особливі вимоги до місцевого та міжнародного транзиту проілюстровано нижче.



Транзит на місцевому рівні

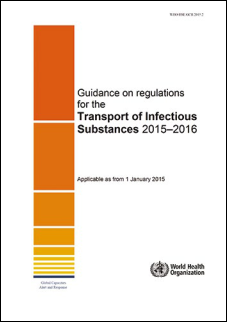
Місцевий транзит може здійснюватися різними способами - кур’єром, транспортними засобами медичного закладу, іншими транспортними засобами (наприклад, мотоциклами) або використовуючи "ручну доставку" дільничними фтизіатрами чи іншими працівниками. Усі особи, які транспортують зразки, повинні проходити навчання з питань біобезпеки та мати в доступі набори для розливу в разі нещасних випадків. Усі перевізники повинні дотримуватися місцевих норм за можливості. Рекомендується використовувати журнали транспортування зразків для забезпечення адекватного бюджетування сталої системи і визначення областей з високим рівнем обслуговування, для яких може знадобитися додаткова лабораторія або регіональний центр.

1. Див. https://apps.who.int/iris/handle/10665/353599.
2. Див. https://www.globalpointofcare.abbott/en/product-details/determine-tb-lam.html.

53

**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

Міжнародний транзит



Міжнародні перевезення вимагають належного пакування відповідно до специфікацій перевізника для транспортування інфекційних матеріалів та повинні відповідати міжнародним нормам. На рис. 2.2 наведено елементи, необхідні для пакування та доставки через міжнародних поштових перевізників. Упаковка має бути маркована відповідно до правил транспортування інфекційних матеріалів і вноситись до транспортного реєстру перевезень перевізником, копію якого необхідно надавати регіональному центру для відстеження.

Такі міжнародні організації, як Всесвітній поштовий союз (UPU), Міжнародна організація цивільної авіації (IКАО) і Міжнародна асоціація повітряного транспорту (МАПТ), дотримуються конкретних вказівок щодо сприяння безпечному транспортуванню інфекційних матеріалів. Міжнародне транспортування культур *M. tuberculosis* (наприклад, для діагностики медикаментозної чутливості, повторного тестування або перевірки кваліфікації) регулюється міжнародними нормами та спеціальними національними правилами щодо імпорту та експорту. Міжнародні протоколи та настанови щодо безпечного транзиту чітко встановлені та описані в Керівництві ВООЗ щодо правил транспортування інфекційних речовин, 2021–2022 рр.1 (3).

Якщо передбачається затримка транспортування, зразки слід транспортувати до лабораторії в холодильному ящику. Це особливо актуально для зразків культури ТБ.

**Рис. 2.2 Приклад потрійної упаковки МАПТ**

**Інфекційні речовин категорії В**



|  |  |
| --- | --- |
| Забруднення зразків через невідпо-відне зберігання і тривалий час транспортування викликає менше занепокоєння у разі мазку або швид-ких молекулярних тестах, ніж при традиційних підходах, заснованих на посіву культури.  Пересилання інфекційних матеріалів  є дорогим процесом. При цьому дуже важливо уникати затримки поставки через бюрократичні помилки або помилки під час пакування. Відвантаження можуть бути відхилені або зазнати надмірних затримок, що робить зразки неприйнятними для наступних лабораторних досліджень.  **Первинна ємність**  **(герметична або непроникна)**  Водонепро-никна кришка  Тримач типу штативу (пінопласт, губка)  Абсорбуючий пакувальний матеріал |  |

**Деталізований список**

**вмісту**

**(запис зразку)**

**Вторинна упаковка**

**(герметична упаковка, що убезпечує від протікання або непроникнення сипучих речовин)**

**Жорстка зовнішня**

**Упаковка**

**Правильна назва доставки**

**Маркування упаковки**

**Етикетки «Направити До»/ «Відправник»**

МАПТ: Міжнародна асоціація повітряного транспорту.

*Джерело: Керівництво щодо правил транспортування інфекційних речовини 2021–2022 рр. (3).*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Див. [https://apps.who.int/iris/handle/10665/339825.](https://apps.who.int/iris/handle/10665/339825)

54

**2. Ключові технічні напрямки для керівництва**

2.2.3 Журнали обліку зразків, реєстри зразків та форми (бланки) запитів на проведення дослідження

Належне документування зразків, які транспортують та приймають, є критично важливим для відстеження та управління процедурою направлення зразків, а також забезпечує структуру для збору важливої інформації про пацієнтів. Основні форми документації включають: журнали обліку або реєстри, реєстри зразків і форми запитів для проведення дослідження. Усі форми та реєстри повинні бути заповнені та зберігатися належним чином. Хоча деякі лабораторії можуть використовувати електронні реєстри, більшість установ все ще покладаються на паперові системи.

Наступна документація, як правило, необхідна для перевезення зразків за межі країни (наприклад, до СНРЛ), яку слід перевіряти перед початком відвантаження:

• митні декларації

• підтвердження того, що персонал має діючу сертифікацію МАПТ (якщо необхідна авіа доставка)

• діючі дозволи на імпорт; та

• контактні дані особи, якій відправляють вантаж.

Усі копії документів необхідно надіслати вантажотримувачу заздалегідь (наприклад, авіанакладна, митна, карантинна декларація та декларація про небезпечні вантажі).

Там, де відсутні транспортні реєстри або журнали, важливо заохочувати програми для їхньої розробки в рамках своїх систем. Транспортні реєстри допомагають забезпечити систему відстеження та повинні фіксувати наступні дані: назва клініки, яка направляє зразки; дата транспортування; кількість зразків, що транспортуються; якщо транспортна система інтегрована, тип зразків, що транспортуються (наприклад, містять кров, сечу або позалегеневу тканину або рідини на додаток до мокротиння для тестування на туберкульоз); відстань (км) транспортування (для допомоги в складанні бюджету на паливо та організації ефективних маршрутів пересування); а також інциденти або аварії під час перевезення, що призводять до затримки або сприяють забрудненню. Зразок форми наведено на рис. 2.3.

Реєстри зразків необхідні для всіх лабораторій. Реєстр містить інформацію, отриману з форми запиту на тестування зразка для кожного пацієнта, та визначає почерговість дослідження в рамках графіку лабораторного тестування. Кожному зразку присвоюють номер, який потім використовують в якості ідентифікатора протягом усіх процесів тестування. Ідентифікаційний номер зразка забезпечує конфіденційність пацієнта та виключає пільгову чергу для певних клієнтів. Ідентифікаційний номер пов'язаний з реєстраційними або ідентифікаційними номерами пацієнта з ТБ, а отже, і з внутрішніми записами пацієнта. Реєстри будуть різними залежно від рівня лабораторії та випробувань, проведених в установі. Рис. 2.4 демонструє зразок реєстру для периферійної лабораторії та ілюструє використання тесту Xpert MTB / RIF. Лабораторні реєстри потрібно буде модифікувати при використанні для інших мДЕВ.

55

**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

Бланки запитів на дослідження зразків містять інформацію про пацієнта та тести, які запросив провести лікар. Ці форми ідентифікують пацієнта як новий випадок діагностики або пацієнта, який потребує подальшого тестування з метою ведення лікування. Ці форми мають важливе значення, їх необхідно заповнити, щоб фіксувати дані для планового спостереження та належного ведення медичних записів пацієнтів. На рис. 2.5 наведено бланк запиту, яку використовує лабораторія периферійного рівня для запиту на проведення звичайних ТБ тестів, Xpert MTB/RIF і ЛЗА. Форми дослідження зразків необхідно буде змінити, щоб включити всі тести, доступні в лабораторії, яка приймає зразки для дослідження (зокрема, інші мДЕВ).

**Рис. 2.3 Реєстраційний журнал транспортування зразків**



|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Щоденний реєстр транспортування зразків Дата:\_\_\_ \_\_ | Водій/перевізник: | | | | Початок роботи одометра: | |
| *Розташування (об'єкт / місто)* | *Кількість зразків* | *Типи зразка\** | *Час завантаження* | *Час вивантаження* | *Одометр (км)* | *інциденти або затримки* |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Кінець роботи одометра: Усього км:  *\* Типи зразка: S = мокротиння, B = кров (включаючи КСК), U = сеча, O = інше*  Підпис водія:  Безпосередній керівник кур'єра: Дата: | | | | | | |

**Рис. 2.4** **Реєстр зразків для периферійної лабораторії**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | | | | | | | | | | | |
| Лаб. серій­ний номер. | Дата отримання  зразкаa | Ім'я пацієнта | Стать Ч/Ж | Вік | Адреса пацієнта | Лікуваль­ний підрозділ | БПУ\*  та ТБ  Реєстр  № | ВІЛ  інфекція  (Так/ Ні/  Невідомо)b | Раніше проліко-ваний пацієнт з приводу ТБ | Тип обстеження (*зазначте один варіант)* | | Результати обстеження | | | Зауважен­няg |
| Дата наро­дження | Діагноз | Наступ­ний | Xperte | Мікроскопія мазкаf | |
| 1 | 2 | 3 |
| Місяцьd | Дата | Дата | Дата |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

КСБ: кислотостійкі бактерії; BMU: базова одиниця управління; ВІЛ: вірус імунодефіциту людини; HPF: висока потужність поля; М/Ж: чоловік/жінка; MTБ: мікобактерії туберкульозу (*Mycobacterium tuberculosis*); ТБ: туберкульоз.

\* БПУ – базовий підрозділ управління

56

**2. Ключові технічні напрямки для керівництва**

1. Для діагностичного тестування з використанням серійних зразків мокротиння або інших зразків, це дата отримання першого набору зразків.
2. Т = Так; Н = Ні; Нев = Не відомо
3. Т = раніше проліковані; Н = раніше не лікували; Нев = Не відомо
4. Пацієнт на лікуванні ТБ; вказати місяць лікування, в якому проводиться подальший огляд.
5. Результат тесту Xpert MTB/RIF представлений наступним чином:

T = виявлено MTБ, стійкість до рифампіцину не в виявлено

RR = виявлено MTБ, виявлено стійкість до рифампіцину

TI = виявлено MTБ, стійкість до рифампіцину невизначена

N = MTБ не виявлено

I = недійсний / немає результату / помилка

f Результати мазка повідомляють наступним чином:

0 = КСБ немає

(1–9) = точне число. якщо 1–9 КСБ/100 HPF (недостатній)

* = 10-99 КСБ/100 HPF

++ = 1-10 КСБ/HPF

+++ = >10 КСБ/HPF

1. Якщо результат Xpert MTB/RIF невизначений, вказати код помилки або як «недійсний».

57

**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

**Рис. 2.5** **Зразок заявки на дослідження для периферійної лабораторії**

|  |
| --- |
|  |
| Запит на дослідження біологічного зразка на наявність туберкульозу  Лікувальний блок: Дата запиту:  Ім'я пацієнта:  Вік (років): Дата народження: Стать: □ Чол. □ Жін.  Адреса пацієнта:  Тел.:  Причина обстеження:  □ Діагноз: Якщо ймовірно встановлено діагноз на РифР-ТБ/ТБ-МЛС?: □ Так □ Ні  АБО □ подальше спостереження Якщо проводиться подальше спостереження, місяць лікування:\_\_\_\_\_\_\_  ВІЛ-інфекція? □ Так □ Ні □ Невідомо  Раніше лікували від ТБ? □ Так □ Ні □ Невідомо  Тип зразка: □ Мокрота Інше (уточнити):  Тест(и), що вимагаються: □ Мікроскопія □ Xpert MTB/RIF  □ Культура □ Тест медикаментозної чутливості □ Лінійний зонд-аналіз  Запит оформлено (ім'я та підпис особи): |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Результати мікроскопії** (заповнюються в лабораторії) | | | | | | | | |
| Дата збору зразка  *(заповнює запитувач)* | Тип зразка | Серійний номер(и) лабораторії | Зовнішній вигляд (забарвлений кров'ю, слизово-гнійна або слина) | Результат (позначити один) | | | | |
| **Негатив­ний**  *(0 КСБ/ 100 HPF)* | **1-9/100 HPF**  *(недо­статній: звіт про СКБ №.* | +  *(10-99*  *КСБ/ 100 HPF)* | **++**  *(1-10 КСБ/*  *HPF)* | +++  *(> 10 КСБ/ HPF)* |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Перевірив/ла (ім'я та підпис):  Дата результату: | | | | | | | | |

58

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **2. Ключові технічні напрямки для керівництва**  **Результат аналізу Xpert MTB/RIF** (*заповнюється в лабораторії*)  Дата збору зразка: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *M. tuberculosis*: □ Виявлено □ Не виявлено □ Недійсний / Немає результату / Помилка  Резистентність до рифампіцину: □ Виявлено □ Не виявлено □ Невизначений результат  Дослідження проведено (ім'я та підпис виконавця):  Дата результату: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Результати культури** (*заповнюються в лабораторії*) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Дата збору зразка  *(заповню­ється запитува­чем)* | Використо­вувані середо­вища (рідкі або тверді) | | Лаборато­р-ний серій-ний номер(и) | | Результат *(*позначити один) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Негатив­ний**  *(0 коло­нії)* | | | | **1-9**  *(<10 колонії)* | | | **+++**  *(10-100 колонії)* | | | **++**  *(>100 колонії)* | | **+++**  *(численні/*  *суцільний ріст культури ріст)* | | | **НТМ1** | | **Забруднені** | | | | |
|  |  | |  | |  | | | |  | | |  | | |  | |  | | |  | |  | | | | |
|  |  | |  | |  | | | |  | | |  | | |  | |  | | |  | |  | | | | |
| Перевірив/ла (ім'я та підпис):  Дата результату: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Результати тесту медикаментозної чутливості (ТМЧ) та лінійний зонд-аналіз (ЛЗА)** (*заповнюється в лабораторії*) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Дата збору зразка  *(заповню­ється запи­тувачем)* | | Метод3 | | Лаборатор­ний серій-ний  номер (и) | | Результатиb (позначити кожний препарат) | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |
|  | |  | |  | | H | R | E | | S | АМК | | Км | См | | ФХ:  ꟷ | | Інше:  ꟷ | Інше:  ꟷ | | Інше:  ꟷ | | Інше:  ꟷ |  |
|  | |  | |  | |  |  |  | |  |  | |  |  | |  | |  |  | |  | |  |  |
|  | |  | |  | |  |  |  | |  |  | |  |  | |  | |  |  | |  | |  |  |
| a Вказати: тверда середа ТМЧ; рідка середа ТМЧ; прямий АОЗ; непрямий АОЗ  b Коди результатів: R = стійкість S = сприйнятливий C = забруднений ꟷ = не робиться  Перевірив/ла (ім'я та підпис):  Дата отримання результату: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

59

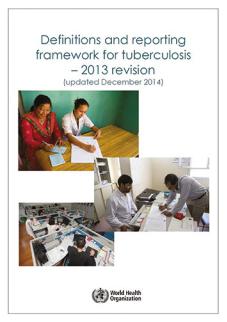
**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Результати тесту медикаментозної чутливості (ТМЧ) та лінійний зонд-аналіз (ЛЗА) (***заповнюється в лабораторії***)** | | | | | | | | | | | | | | | |
| Дата збору зразка  *(заповню­ється запи­тувачем)* | Метод3 | Лаборатор­ний серій-ний  номер (и) | Результатиb (позначити для кожного препарата) | | | | | | | | | | | |  |
|  |  |  | H | R | E | S | АМК | Км | Сm | ФХ:  ꟷ | Інше:  ꟷ | Інше:  ꟷ | Інше:  ꟷ | Інше:  ꟷ |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| a Вказати: тверде поживне середовище для ТМЧ; рідке поживне середовище для ТМЧ; прямий ЛЗА; непрямий ЛЗА  b Коди результатів: R = стійкість S = сприйнятливий C = забруднений ꟷ = не робиться  Перевірено (ім'я та підпис виконавця):  Дата отримання результату: | | | | | | | | | | | | | | | |

КСБ: кислотостійкі бактерії; АМК: амікацин; C: капреоміцин; ТМЧ: тест медикаментозної чутливості; E: етамбутол; ФХ: фторхінолонів; H: ізоніазид; HPF: поля високої потужності; ЛЗА: лінійний зонд-аналіз; ТБ-МЛС: туберкульоз із множинною лікарською стійкістю; НТМ: нетуберкульозні мікобактерії; РифР-ТБ: рифампіцин-резистентний ТБ; S: стрептоміцин; ТБ: туберкульоз.

60

**2. Ключові технічні напрямки для керівництва**

****

*Визначення та систему звітування про туберкульоз1 (7)* слід використовувати в якості шаблону для розробки бланків запиту та форм звіту для направлення зразків на тестування і представлення результатів мікроскопії мазка КСБ, посіву культури, ШДТ ВООЗ або ТМЧ. Країнам рекомендується модифікувати ці форми, включивши в них додаткові тести, такі як ТБ-ПІА, автоматизовані тести ампліфікації нуклеїнових кислот або ЛЗА-ДР. Наприклад, представлена на рисунку 2.4 форма може бути змінена, щоб додати ТБ-ПІА до стовпчика Xpert MTB / RIF, а також додавши набор звітних значень ТБ-ПІА, до приміток.

**Ключові напрямки діяльності з надання технічної підтримки**

■ Пропонувати навчання щодо правильного забору якісних зразків

■ Розробляти посібники для пацієнтів щодо забору зразків та безпечної практики

■ Пропонувати навчання з пакування та транспортування зразків

■ Розробити системи направлення зразків із належними системами відстеження

■ Аналізувати останні поставки, щоб визначити вартість, ефективність та отриману послугу

■ Створити систему даних для: реєстрації активностей стосовно направлення на дослідження для оцінки процесу; забезпечення адекватного бюджетування матеріалів, персоналу та палива; визначення обмеження доступу; та стратифікації направлення, щоб визначити доступ для груп ризику

■ Розробити та оновити шаблони журналів, реєстрів та форм запитів на дослідження зразків

Довідкова література до Розділу 2.2

(Ключові ресурси та рекомендована література виділено жирним шрифтом)

1. GLI specimen referral toolkit. Geneva: Global Laboratory Initiative; 2020 (https://www.stoptb.org/gli-guidance-and-tools/gli-specimen-referral-toolkit).
2. Guide to TB specimen referral systems and integrated networks. Geneva: Global Laboratory Initiative; 2017 (https://www.stoptb.org/file/9737/download).
3. Guidance on regulations for the transport of infectious substances 2021–2022. Geneva: World Health Organization; 2021 [(https://apps.who.int/iris/handle/10665/339825)](https://apps.who.int/iris/handle/10665/339825).
4. Tuberculosis laboratory biosafety manual (WHO/HTM/TB/2012.11). Geneva: World Health Organization; 2012 [(https://apps.who.int/iris/handle/10665/77949)](https://apps.who.int/iris/handle/10665/77949).
5. Laboratory diagnosis of tuberculosis by sputum microscopy – the GLI handbook. Geneva: Global Laboratory Initiative; 2014 (https://www.stoptb.org/file/10502/download).
6. Practical manual of processing stool samples for diagnosis of childhood TB. Geneva: World Health Organization; 2022 (https://apps.who.int/iris/handle/10665/353599)
7. Definitions and reporting framework for tuberculosis – 2013 revision: updated December

2014 and January 2020. Geneva: World Health Organization; 2013 [(https://apps.who.int/iris/handle/10665/79199)](https://apps.who.int/iris/handle/10665/79199). \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Див. [https://apps.who.int/iris/handle/10665/79199.](https://apps.who.int/iris/handle/10665/79199)

61

**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

2.3 Забезпечення якості (ЗЯ)

2.3.1 Вступ до ЗЯ

Слід запровадити комплексну та систематичну програму ЗЯ, яка дозволить лабораторіям досягнути та підтримувати високий рівень точності та ефективності тестування, забезпечити надійність та відтворюваність результатів, а отже, вселити довіру клінічним спеціалістам та пацієнтам, які користуються послугами лабораторії.

ЗЯ може бути визначено наступним чином:

*Здійснення планових та систематичних заходів для забезпечення впевненості в тому, що організація відповідає вимогам якості.*1 *(1)*

*Охоплює цілий спектр заходів, які дозволяють лабораторіям досягати та підтримувати високий рівень точності та кваліфікації, незважаючи на зміни методів тестування та обсягу досліджуваних зразків*.2

У багатьох пунктах дослідження з обмеженими ресурсами комплексний контроль ЗЯ діагностичних тестів на туберкульоз часто є обмеженим або відсутній, виконується епізодично і документується неналежним чином. Моніторинг лабораторних показників не проводиться регулярно, а контроль якості (КЯ) та зовнішнє оцінювання якості (ЗОЯ) можуть здійснювати лише обмежено або лише для певних тестів. Навіть коли такі процедури існують, результати заходів із ЗЯ часно не повідомляють лабораторіям вчасно, або відсутня підтримка для коригувальних дій, що призводить до втрачених можливостей для покращення якості. Зміст та якість навчання, що проводяться в країні, можуть сильно відрізнятися, а учасників тренінгу часто не оцінюють на предмет компетентності. Реалізація цілісної програми ЗЯ може значно покращити послуги лабораторії з діагностики ТБ.

Рис. 2.6 ілюструє основні елементи програми ЗЯ, які застосовують до будь-якої технології. Деякі вимоги є загальними для всіх технологій, тоді як інші мають специфічні тестові вимоги або визначення.

**Рис. 2.6** **Основні елементи комплексної програми забезпечення якості (ЗЯ)**



**Точні, надійні та своєчасні результати**

**Точне та своєчасне звітування**

**Час, необхідний для виконання запиту на тестування Огляд результатів**

**Запаси**

**Безперебійне постачання Відповідні умови транспорту-вання та зберігання**

**Персонал**

**Навчений та компетентний персонал Користувач тесту задокумен-тований**

**Чинні СОП доступні до використання**

**Зовнішня оцінка якості (ЗОЯ)**

**Робота лабораторії перевірена іншою лабораторією**

**Внутрішній моніторинг якості**

**Тест працює належним чином**

**Зразки**

**Належна якість Позначено унікальним ID Заповнена форма запиту**

**Обладнання**

**підтримується та обслуговується**

**Середовище**

**Безпечний та функціональ-ний контроль температури**

ID: ідентифікатор; ЗЯ: забезпечення якості; СОП: стандартна операційна процедура

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 Див. <https://clsi.org/media/1523/qms01a4_sample.pdf>.

2 Див. https://www.cdc.gov/labstandards/index.html.

62

**2. Ключові технічні напрямки для керівництва**

Активності із забезпечення якості слід розглядати як невід’ємну частину звичайного робочого навантаження, а не як окрему діяльність. Усі дії щодо забезпечення якості мають бути задокументовані. Забезпечення зворотного зв’язку із сайтами тестування та впровадження коригувальних і превентивних заходів є найважливішими аспектами будь-якої програми ЗЯ; це також аспекти, які часто реалізуються на неналежному рівні. Проте забезпечення якості — це лише частина системи управління якістю лабораторії (СУЯ), яка необхідна для забезпечення якості всіх процесів, що здійснюються в лабораторії.

2.3.2 Ключові заходи щодо забезпечення якості (ЗЯ)

Конкретні заходи щодо ЗЯ можуть бути визначені поза загальними елементами, які вже згадувалися. Нижче наведено основні види діяльності щодо забезпечення якості для будь-якої лабораторії з діагностики ТБ. Це також є вимогами ISO 15189 (2).

Основні види активностей щодо ЗЯ (кожна діяльність обговорюється нижче):

• навчання та оцінювання компетентності;

• повірка приладів;

• технічне обслуговування обладнання;

• валідація методу;

• контроль якості (КЯ);

• тестування партії (також відомий як вхідний контроль якості або тестування нової партії);

• зовнішня оцінка якості (ЗОЯ);

• моніторинг показників якості; та

• постійне покращення якості (ПЯ).

Навчання та оцінювання компетентності

Були розроблені та є у вільному доступі навчальні матеріали для більшості схвалених ВООЗ методів діагностики ТБ, включаючи мікроскопію мазка (світлову та флуоресцентну), посів культури на твердому та в рідкому живильному середовищі, ТМЧ, ЛЗА та Xpert MTB/RIF. Матеріали можна завантажити з навчальних пакетів, розміщених на веб-сайті ГЛІ.1 Процедури ЗЯ, пов'язані з кожною технологією, включені до кожного навчального пакету і повинні бути частиною будь-яких тренінгів. Були також розроблені деякі конкретні навчальні матеріали, які детальніше розглядають виключно питання ЗЯ, наприклад, *Зовнішня оцінка якості мікроскопії мазка на КСБ*2 (*3)* та *Практичний посібник із впровадження системи забезпечення якості для тесту Xpert MTB/RIF* 3 *(4)*.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Див. https://www.stoptb.org/global-laboratory-initiative-gli/gli-training-packages.
2. Див. [https://stoptb.org/wg/gli/assets/documents/External%20Quality%20Assessment%20for%20](https://stoptb.org/wg/gli/assets/documents/External%20Quality%20Assessment%20for%20AFB%20Smear%20Microscopy.pdf) [AFB%20Smear%20Microscopy.pdf.](https://stoptb.org/wg/gli/assets/documents/External%20Quality%20Assessment%20for%20AFB%20Smear%20Microscopy.pdf)
3. Див. [https://www.stoptb.org/working-group-pages/practical-guide-to-implementing-quality-assurance-system-xpert-mtbrif-testing.](https://www.stoptb.org/working-group-pages/practical-guide-to-implementing-quality-assurance-system-xpert-mtbrif-testing)

63

**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

Навчальні матеріали можуть потребувати оптимізації залежно від ситуації в країні, ресурсів та існуючої політики та настанов. Таку оптимізацію слід здійснювати, коли це можливо, у тісній співпраці з НРЛ/НПБТ (часто через лабораторну технічну робочу групу), щоб забезпечити місцеве право власності та актуальність для країни. У всіх лабораторіях даної країни слід впровадити стандартизований навчальний пакет та інструменти. За наявності, необхідно дотримуватися процесу затвердження навчальних матеріалів на національному рівні, а всі організації, які проводять навчання в країні, повинні дотримуватися затверджених навчальних матеріалів, забезпечуючи стабільну якість та зміст.

На рівні країни одним із найпоширеніших підходів є «підготовка інструкторів», в рамках якої відібрані учасники (як правило, зі складу НРЛ або регіональних референс-лабораторій) проходять інтенсивні тематичні тренінги, а також набувають практичних знань щодо навчання іншого персоналу. Це може бути зроблено на регіональному рівні або на рівні країни. Після встановлення компетентності такі інструктори зможуть проводити навчання для персоналу периферійних лабораторій в межах країни.

При плануванні навчання важливо підтримувати зв’язок з НРЛ, щоб забезпечити запрошення відповідного персоналу взяти участь у тренінгу. Наприклад, для проведення лабораторного навчання з питань ТМЧ слід підготувати персонал, який проводитиме тестування на регулярній основі, а не керівників або нелабораторний персонал.

Усі тренінги повинні включати оцінку компетентності учасників. Компетентність визначається як «продемонстрована здатність застосовувати знання та навички», при цьому необхідно заздалегідь встановити чіткі критерії визначення компетентності. Необхідно регулярно перевіряти рівень компетентності персоналу, та за необхідності проводити їхню перепідготовку.

Перевірка приладів

Інструменти необхідно оцінювати на предмет «придатності для використання» шляхом їхньої перевірки з використанням відомих позитивних або негативних матеріалів до початку випробувань клінічних зразків, а також після калібрування або ремонту інструментів. Перевірочні випробування слід повторити в разі будь-якого відхилення від очікуваних результатів, а також зв’язатися з постачальниками для усунення несправностей у разі повторної помилки.

Технічне обслуговування обладнання

Для кожного обладнання необхідно розробити графік профілактичного обслуговування та калібрування. Якщо калібрування та обслуговування не викликає складнощів, тоді такі види робіт може виконувати співробітник або призначений службовець, відповідальний за обладнання, який має або не має додаткову технічну підготовку. Якщо обладнання чутливе, а технічне обслуговування або калібрування є складними, для виконання цих завдань краще найняти зовнішню спеціалізовану компанію. У деяких випадках виробники обладнання пропонують послуги з обслуговування та калібрування.

64

**2. Ключові технічні напрямки для керівництва**

Перевірка методу дослідження зразків

Усі тести, які використовуються в лабораторії, необхідно перевірити на придатність використання за призначенням. Для комерційних випробувань, які використовують тест відповідно до призначення виробника, додаткові масштабні оцінки лабораторії не потрібні. Натомість, може бути виправданими методи перевірки малого масштабу, відповідно до вимог національних або міжнародних схем акредитації. Тим не менш, деякі лабораторії проводять такі масштабні оціночні дослідження для підтвердження ефективності, якщо вони вважають, що специфічні для країни чинники, такі як поширеність різних мутацій, можуть привести до значних відхилень продуктивності від результатів досліджень виробника або інших оціночних досліджень.

Однак якщо лабораторії виконують нестандартні або модифіковані методи, проводять випробування поза їх передбачуваною сферою (наприклад, зразки, для яких тест не був затверджений), або використовують методи, розроблені всередині компанії, тоді перед початком тестування потрібна більш широка перевірка клінічних зразків. Зазвичай така валідація включає тестування або добре охарактеризованої групи відомих позитивних і негативних зразків (сліпим способом), або перспективне тестування діючого золотого стандарту та нового випробування паралельно на клінічних зразках.

Контроль якості

Контроль якості (КЯ) контролює діяльність, пов’язану з експертизою, тобто аналітичною фазою тестування. Мета КЯ полягає в тому, щоби виявити, оцінити та виправити помилки, спричинені збоєм системи тестування, умовами навколишнього середовища чи роботою оператора до того, як будуть повідомлені результати пацієнту. КЯ передбачає перевірку контрольних матеріалів або відомих речовин одночасно зі зразками пацієнта, а отже й для контролю правильності та точності повного аналітичного процесу. Якщо результати КЯ є неприйнятними, пацієнтові не слід повідомляти результати.

Матеріалами для КЯ найчастіше є такі: добре охарактеризовані штами бактерій комплексу МТБ та НТМ, вода або дезактиваційні розчини (тобто негативні зразки для КЯ), відомі позитивні або негативні клінічні зразки чи аліквоти ДНК-екстрактів із відомих штамів. Елементи контролю також можуть бути вбудованими у тестовий пристрій (іноді його називають "внутрішнім контролем") і виконуються автоматично з кожним випробуванням, наприклад, у разі використання тестового пристрою Xpert MTB/RIF). Однак елементи внутрішнього контролю можуть контролювати лише частину процедури, і час від часу може знадобитися додатковий традиційний КЯ.

КЯ є одним із елементів процесу контролю (тобто контролю за діяльністю під час обробки та дослідження зразків). КЯ забезпечує точне та надійне тестування, і це є обов’язковою умовою для всіх випробувань для акредитації. Інші аспекти процесу контролю застосовуються на інших етапах тестування, тобто пре-аналітичного та пост-аналітичного тестування.

У лабораторіях з діагностики ТБ за обмежених ресурсів ви можете зіткнутися з обмеженим використанням елементів контролю якості або їхнім використанням лише

65

**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

з певними тестами. Однією з часто наведених причин відсутності елементів КЯ є відсутність фінансування; проте, можна знайти місцеві рішення, що відповідають вимогам контролю якості, і, зазвичай, не слід покладатися на дорогі комерційні рішення. Інші бар'єри включають вартість додаткових реагентів та витратних матеріалів, необхідних для проведення тестування з КЯ. Технічна підтримка може знадобитися для розробки місцевих рішень з використанням наявних ресурсів, наприклад, штами, отримані з добре охарактеризованих панелей, надані СНРЛ в рамках програми ЗОЯ.

КЯ в лабораторії з діагностики ТБ може включати моніторинг таких заходів, як: підготовка барвників та поживних середовищ; фарбування та дослідження зразків на предметному склі для мікроскопії на КСБ; дезактивація та інокуляція культури; екстракція ДНК та процедура ЛЗА; контроль обробки зразків і контроль перевірки зонду під час аналізу Xpert MTB/RIF. У таблиці 2.1 наведено додаткові приклади загальних індикаторів якості.

Тестування партії

Тестування партії також відоме як вхідний контроль якості або тестування нової партії. Таке тестування КЯ слід проводити на нових наборах або партіях реагентів перед їхнім використанням для проведення випробувань зразків пацієнтів, щоби переконатися, що вони працюють належним чином. Вхідний контроль якості є вимогою ISO 15189. Якщо комплекти закуповують централізовано і потім розподіляють на периферійні об’єкти (наприклад, картриджі, Xpert MTB/RIF), вхідний КЯ випробувань може бути виконано шляхом централізованого тестування перед розповсюдженням на сторонні об’єкти. Однак потрібно бути обережними, оскільки в процесі транспортування реагентів та наборів до місця кінцевого користувача продукція може бути пошкоджено або інактивовано. Настійно рекомендується здійснювати контроль якості на місці кінцевого користувача, перш ніж проводити тест на клінічних зразках.

На додаток до тестування КЯ нової партії, важливими аспектами є постійний моніторинг показників ефективності тестів, включаючи рівень частоти помилок, на рівні об’єкту. Постійний моніторинг дозволяє завчасно виявляти будь-які проблеми з різними партіями завдяки таким факторам, як місцеві умови зберігання.

Зовнішня оцінка якості

Зовнішню оцінку якості (ЗОЯ) визначають, як:

*Міжлабораторні порівняння та інші оцінки ефективності, які можуть поширюватися на всі етапи циклу тестування, включаючи інтерпретацію результатів; визначення індивідуальних та колективних характеристик лабораторних процедур дослідження шляхом міжлабораторного порівняння; ПРИМІТКА. Основні завдання ЗОЯ полягають у навчанні, та можуть бути підкріплені додатковими елементами.1 (5)*

1. Див. [https://webstore.ansi.org/standards/clsi/clsigp27a2.](https://webstore.ansi.org/standards/clsi/clsigp27a2)

66

**2. Ключові технічні напрямки для керівництва**

ЗОЯ для лабораторій з діагностики ТБ може включати: нагляд на місцях, перевірку кваліфікації та повторну перевірку сліпим методом.

Хоча всі лабораторії повинні гарантувати, що всі тести є частиною програми ЗОЯ, однак моніторинг ефективності за допомогою лабораторних індикаторів якості (також відомі як індикатори ефективності), є найефективнішим способом забезпечити якість результатів лабораторії та визначити напрямки для вдосконалення. Моніторинг показників якості завжди слід здійснювати разом із програмою ЗОЯ. Розділ 2.4 містить більше інформації про індикатори якості.

*Нагляд на сайтах тестування*

Необхідно планувати регулярні відвідування об’єктів для оцінювання лабораторії, перевірки роботи об’єкту та дотримання ними протоколів. Зазвичай, такі візити здійснюють НРЛ, НПБТ або партнери, хоча можуть проводитися персоналом національного, регіонального чи районного рівнів і, за можливості, повинні бути інтегровані з іншим наглядом на місцях (наприклад, щоквартальні відвідування об’єктів учасниками НПБТ). Для узгодженості та повноти інформації необхідно використовувати стандартизований контрольний список. Нагляд на місцях має бути частиною процесів ЗОЯ для всіх технологій з діагностики туберкульозу. Такі відвідування забезпечують мотивацію та підтримку персоналу, особливо в умовах периферії. Встановлення міцних зв’язків із персоналом заохочує швидке повідомлення про будь-які проблеми, що, в свою чергу, дозволяє швидко усувати несправності, здійснювати перепідготовку та вживати коригувальні дії. Під час планування візитів на сайти з діагностики слід предбачити достатньо часу для кожного візиту, включаючи витрачений на дорогу час.

Ступінь оцінювання під час кожного візиту залежатиме від частоти відвідувань, можливостей персоналу та ефективності роботи лабораторії, з проведенням масштабнішого оцінювання, необхідного для неефективних об’єктів. Під час візиту слід оцінювати всі компоненти тестування та документообіг лабораторії, включаючи до- та пост-аналітичні етапи (тобто, забір зразків, облік результатів і звітування та підтверджуюче тестування), а також необхідно завжди проводити огляд та аналіз тенденцій в показниках якості. Наглядові візити - це можливість обговорити питання, що викликають занепокоєння, вирішити проблеми, а також здійснювати супровід персоналу щодо усунення помилок.

Графік відвідування об’єктів необхідно складати заздалегідь, бажано разом з іншими заходами нагляду. Відповідальність за нагляд на місці може бути децентралізовано та покладено на регіональних або районних працівників там, де існує достатній потенціал. Увесь персонал, який здійснює наглядові візити, потребує відповідної підготовки та повинен використовувати стандартизовані контрольні списки. Звіти необхідно надавати сайту тестування та НРЛ або НПБТ відповідно до місцевої практики.

Невдала перевірка кваліфікації або наявність показників якості, що виходять за межі діапазону, можуть допомогти визначити неефективні об’єкти тестування, яким слід надавати пріоритет при проведенні візитів на місцях. Однак, перевірка кваліфікації та

67

**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

моніторинг індикаторів якості не скасовують необхідність здійснювати нагляд на місцях. Особливо важливо здійснювати відвідування сайтів на ранніх етапах впровадження нової технології.

*Перевірка кваліфікації*

Перевірка кваліфікації (ПК) визначається як:

*«Програма, в рамках якої кілька зразків періодично надсилаються членам групи лабораторій для аналізу та/або ідентифікації, в яких результати кожної лабораторії порівнюються з результатами інших лабораторій групи та/або з присвоєним значенням, і повідомляються лабораторії-учасниці тощо».*1 *(5)*

В ідеалі програма перевірки кваліфікації перевіряє ключові процеси (пре-аналітичні, аналітичні та пост-аналітичні процеси), що відбуваються на об’єкті тестування. Певну кількість зразків надсилають в лабораторію або до випробувального сайту кілька разів на рік. Тестування проводять так, як і зі зразками пацієнтів, а результати порівнюють з очікуваними результатами та на кількох об’єктах тестування. Результати відстежуються у часі на предмет наявності тенденцій. Хоча перевірка кваліфікації не вимірює звичайну лабораторну продуктивність, вона може визначити лабораторії з серйозними недоліками. Рекомендується запровадити перевірку кваліфікації принаймні один раз на рік, що є вимогою ISО 15189 (2). Необхідно своєчасно надавати зворотний зв'язок щодо результатів перевірки кваліфікації об’єктам тестування та наглядовому персоналу. Швидкий зворотний зв'язок необхідний для оперативного ініціювання коригуючих дій. Незважаючи на те, що нагляд на місцях та регулярний моніторинг показників якості є найважливішими компонентами ЗЯ, перевірка кваліфікації допомагає виявити основні невідповідності, дозволяючи наглядовим органам орієнтуватися на лабораторії з найнижчою ефективністю для реалізації нагляду на місцях.

Перевірку кваліфікації можуть застосовувати разом з моніторингом показників якості за умови недостатності людських чи фінансових ресурсів для здійснення регулярної програми нагляду на місцях. Можуть бути також задіяно групи перевірки кваліфікації для оцінки ефективності роботи технічних працівників після тренінгу.

*Сліпа повторна перевірка*

Сліпа повторна перевірка, зазвичай застосовується для мікроскопії мазка на КСБ. Це передбачає повторне дослідження зразка звичайних мазків у лабораторії вищого рівня. Зразки на предметному склі зазвичай відбирають щоквартально або щомісяця. Технічний спеціаліст, який повторно здійснює перевірку предметного скла, робить це сліпим способом (тобто не знаючи вихідних діагностичних результатів), після чого розраховується відсоток узгодженості. Вичерпна інформація про створення програми сліпої повторної перевірки, а також інших елементів ЗОЯ наведена в публікації «Зовнішня оцінка якості мікроскопії мазка на КСБ».2 *(3)*.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Див. [https://webstore.ansi.org/standards/clsi/clsigp27a2.](https://webstore.ansi.org/standards/clsi/clsigp27a2)

2 Див. <https://www.aphl.org/AboutAPHL/publications/Documents/External_Quality_Assessment_for_AFB_Smear_>

Microscopy.pdf.

68

**2. Ключові технічні напрямки для керівництва**

Сліпа повторна перевірка фактично оцінює звичайне виконання мікроскопії, а, отже, є важливим компонентом програми ЗОЯ. Однак, ця повторна перевірка є ресурсномістким процесом, оскільки потребує вибірки предметних скелець і повторного зчитування, і багато країн стикаються з проблемами, пов'язаними з широкомасштабним впровадженням. Крім того, збір необхідних даних та надання своєчасного зворотного зв’язку сайту перевірки для коригуючих дій залишається складним завданням у багатьох ситуаціях.

НПБТ повинні мати дані про наступні показники ефективності, які надають уявлення про участь лабораторій у мережі як на регіональному, так і національному рівні:

• частка лабораторій, які беруть участь у проведенні сліпої повторної перевірки;

• частка залучених до роботи лабораторій-учасниць протягом усіх кварталів за даний рік; та

• частка лабораторій з коефіцієнтами помилок <5% та відсутністю великої кількості хибних помилок.

Моніторинг показників якості

Повсякденний моніторинг показників якості (також відомих як показники ефективності) є важливим елементом забезпечення якості для будь-якого діагностичного випробування, а також є вимогою МОС. Усі лабораторії повинні збирати та аналізувати дані тестування принаймні щомісяця, використовуючи стандартизований формат. Необхідно встановити цільові індикатори для всіх показників, що відслідковуються, а також документувати та розслідувати будь-яку необґрунтовану зміну показників якості (таких як збільшення частоти помилок, зміна рівня позитивності МТБ або стійкості до рифампіцину або значна зміна обсягу проведених тестів). Для порівняння слід використовувати стандартний набір показників якості для всіх сайтів, які проводять певний тест. Керівник лабораторії повинен переглядати показники якості роботи та завжди пов'язувати їх з коригувальними діями, якщо спостерігаються будь-які несподівані результати чи тенденції. Вкрай важливо документувати коригувальні дії та здійснювати подальше вдосконалення та нормалізацію лабораторних показників після вжитих коригувальних дій.

Слід створити систему централізованого звітування про щомісячні показники якості Національній референс-лабораторії або НПБТ. Деякі більш нові діагностичні тести створюють електронні дані випробування; такі тести, як GeneXpert®, BactecTM MGITTM, аТАНК-ПС, ЛЗА з автоматизованими зчитувачами та інші мДЕВ, використовують рішення для підключення діагностичних систем (див. Розділ 2.6). Електронні дані дозволяють здійснювати дистанційний моніторинг сайтів у мережі в реальному часі та забезпечують можливість легко та точно стратифікувати дані, якщо це необхідно для аналізу ефективності.

Показники, наведені в цьому розділі, зосереджені на лабораторному тестуванні. Проте лабораторіям важливо співпрацювати з клінічними спеціалістами та керівниками програм для розробки та відстежування показників якості, які відображають весь

69

**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

діагностичний процес, наприклад частка пацієнтів, які розпочали лікування, або час переходу від забору зразка до початку лікування. Дане питання було розглянуто в Розділі 2.4, а також в Розділі 2.8.

*Загальні показники якості*

Набір показників якості, наведений в таблиці 2.1, стосується всіх технологій та їх слід збирати, аналізувати щомісяця та дезагрегувати відповідно до тесту. Ці показники надані в якості керівництва, а лабораторії повинні переглянути та встановити відповідні для місцевих умов цілі.

**Таблиця 2.1** **Загальні індикатори якості**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | |  | |
| **Індикатор** | | **Ціль** | |
| Кількість проведених тестів за типом тесту | | – | |
|  | |  | |
| Перебої в наданні послуги | | Немає перебоїв | |
|  |  |  | |
|  | Виснаження запасів | Немає дефіциту запасів, що призводить до переривання надання послуг | |
|  |  |  | |
|  | Час простою обладнання | Немає простою обладнання, що призводить до перебоїв у наданні послуги | |
|  | |  | |
| Час для виконання | | 90% результатів відповідають часу, необхідного для виконання конкретного тесту | |
|  | |  | |
| Звіт про статистику тестів (показник якості) | | 100% звітів завершено до встановленої дати | |
|  | |  | |
| Результати ЗОЯ | | >90% панелей ЗОЯ пройдено | |
|  | |  | |
| Результати контролю якості | | >90% результатів КЯ відповідають очікуваним критеріям | |
|  | |  | |
| Відхилення зразка | | <1% зразків відхилено а | |
|  | |  | |
| Задоволеність клієнтів | | >80% опитаних клієнтів задоволені послугами | |
|  | |  | |
| Продуктивність технічного спеціаліста | | Звіт про середню кількість тестів, проведених за місяць одним лаборантом | |
|  |  |  |

ЗОЯ: зовнішня оцінка якості; КЯ: контроль якості.

1. Там, де ресурси дозволяють, деякі лабораторії можуть збирати додаткові вторинні показники, такі як об'єм та якість зразків мокротиння. Це може бути важливо для певних тестів (наприклад, для тесту Xpert MTB/RIF потрібно >1 мл мокротиння). Деякі лабораторії застосовують критерії відхилення зразків, пов’язані з якістю зразка або неповністю маркованими зразками чи зразками, які протікають.

*Показники якості для конкретного тесту*

Додаток 2 містить рекомендовані показники якості для кожної затвердженої ВООЗ методології. Показники, наведені в Додатку 2, є додатковими до загальних показників якості, перелічених у таблиці 2.1. Дані для показників якості слід збирати та аналізувати щомісяця.

Цілі, наведені в Додатку 2, надаються в якості орієнтиру, а лабораторії повинні визначати свої власні цілі. Такі цілі, особливо показники ізоляції, змінюватимуться залежно від таких чинників, як місцева ситуація, сукупність пацієнтів, які проходять тестування. Лабораторії повинні контролювати показники та встановлювати базові

70

**2. Ключові технічні напрямки для керівництва**

індикатори та прийнятні діапазони. Показники перевіряє завідувач лабораторії. Будь-які відхилення від вихідного рівня або результати, що виходять за межі прийнятного діапазону, повинні бути досліджені та вжито коригувальних дій. Документування коригувальних дій та подальше покращення та нормалізація лабораторних показників після коригувальних дій є вкрай необхідними компонентами забезпечення якості.

Постійне підвищення якості

Покращення якості є важливою, але нею часто нехтують у процесі забезпечення якості. Виявлення невідповідностей шляхом збору даних, подальшого аналізу даних і креативного підходу до вирішення проблем є ключовими компонентами процесу покращення якості, який передбачає не лише постійний моніторинг, але й ідентифікацію та аналіз фактичних і потенційних дефектів. Невідповідності можна виявити багатьма способами, в тому числі шляхом перевірки кваліфікації та показників якості, звітування про проблеми, виявлені співробітниками, та проведення аудитів.

Цикл підвищення якості показаний на рис. 2.7 включає чотири етапи. Невідповідності, виявлені під час планового тестування та діяльності по забезпеченню якості (узагальнено в Додатку 3 для ТБ тестів), необхідно проаналізувати, потім вжити коригувальні дії, а результати необхідно відстежувати з плином часу. Ці чотири етапи необхідно регулярно повторювати, щоб забезпечити постійне вдосконалення лабораторних процесів. Для багатьох лабораторій цей процес важко реалізувати в звичайний та систематичний спосіб, проте він є важливою частиною впровадження якісних послуг. Це є ключовою сферою, яка може потребувати технічної допомоги.

**Рис. 2.7** **Безперервний цикл поліпшення якості**

****

|  |  |
| --- | --- |
| **Моніторинг** | **План** |
| **і оцінка** | **покращення** |
| Задоволеність клієнта | **якості** |
| Контроль якості | Постійне |
| Ефективність |
| покращення |
| Тестування |
| Аудит | якості |

**Корегуюча дія**

Адаптовано з довідника ВООЗ "Система управління якістю в лабораторіях".1

Важливо чітко визначити такі процедури, як: виявлення невідповідностей; визначення відповідальності; відкликання результатів, пов’язаних з невідповідностями; та відновлення планових випробувань після коригувальних дій. Необхідно також вжити подальших заходів з тим, щоб запобігти повторному виникненню такої ж невідповідності в майбутньому.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Див. [https://www.who.int/publications/i/item/9789241548274.](https://www.who.int/publications/i/item/9789241548274)

71

**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

**Ключові напрямки діяльності з технічної підтримки**

■ Надавати рекомендації стосовно впровадження найкращих міжнародних практик щодо забезпечення якості лабораторії з діагностики ТБ

■ Забезпечувати навчання та наставництво щодо створення методів забезпечення якості

■ Оцінювати процедури та методи забезпечення якості в окремих лабораторіях, а також надавати рекомендації щодо покращення

■ Проаналізувати критерії для виїзних наглядових візитів та надавати допомогу в плануванні програми нагляду на місці, яка буде створена разом з іншими заходами з контролю якості

■ Надавати підтримку програмі з питань ЗОЯ для мікроскопії мазка та мДЕВ, включаючи встановлення процесів для надання своєчасного зворотного зв’язку на місцях щодо ефективності та коригувальних дій

■ Надавати підтримку у створенні систем моніторингу показників якості, для виявлення невідповідностей та впровадження коригувальних і запобіжних дій

Довідкова література до Розділу 2.3

(Ключовий ресурс і пропонована література виділено жирним шрифтом)

1. Quality management system: a model for laboratory services (Approved guideline, 4th

edition). Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2011 [(https://clsi.org/media/1523/qms01a4\_sample.pdf)](https://clsi.org/media/1523/qms01a4_sample.pdf).

1. ISO 15189. Quality management system implementation: look before you leap. Geneva: International Organization for Standardization; 2015 [(https://challengetb.org/publications/tools/lab/ISO15189\_QMS\_Implementation.pdf)](https://challengetb.org/publications/tools/lab/ISO15189_QMS_Implementation.pdf).
2. Ridderhof J, Humes R, Boulahbal F. External quality assessment for AFB smear microscopy [(https://www.aphl.org/AboutAPHL/publications/Documents/External\_Quality\_](https://www.aphl.org/AboutAPHL/publications/Documents/External_Quality_Assessment_for_AFB_Smear_Microscopy.pdf) [Assessment\_for\_AFB\_Smear\_Microscopy.pdf)](https://www.aphl.org/AboutAPHL/publications/Documents/External_Quality_Assessment_for_AFB_Smear_Microscopy.pdf).
3. Practical guide to implementing a quality assurance system for Xpert MTB/RIF testing. Geneva: Global Laboratory Initiative; 2019 [(https://www.stoptb.org/working-group-pages/practical-guide-to-implementing-quality-assurance-system-xpert-mtbrif-testing)](https://www.stoptb.org/working-group-pages/practical-guide-to-implementing-quality-assurance-system-xpert-mtbrif-testing).
4. Using proficiency testing to improve the clinical laboratory: approved guideline, 2nd

edition (CLSI document GP27-A2). Pennsylvania, USA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007 [(https://webstore.ansi.org/standards/clsi/clsigp27a2)](https://webstore.ansi.org/standards/clsi/clsigp27a2).

Додатковий ресурс до Розділу 2.3

Laboratory quality management system: handbook. Geneva: World Health Organization; 2011 (https://apps.who.int/iris/handle/10665/44665).

72

**2. Ключові технічні напрямки для керівництва**

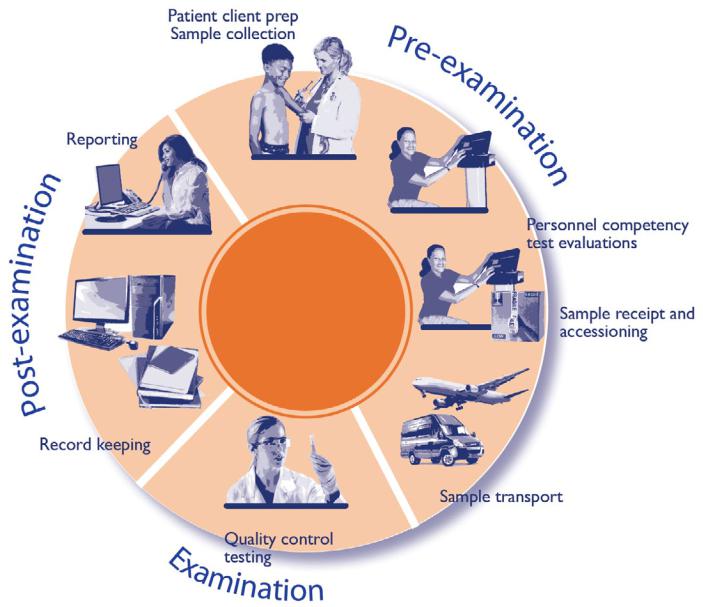
2.4 Впровадження системи управління якістю

Даний розділ охоплює всі аспекти системи управління якістю (СУЯ), починаючи від ключових дій у СУЯ і до моніторингу та оцінки.

2.4.1 Вступ до СУЯ

СУЯ визначається як «скоординована діяльність для спрямування та контролю організації щодо якості». Це визначення використовується Міжнародною організацією стандартизації (МОС) та Інститутом клінічних і лабораторних стандартів (ІНЛС), які є міжнародно визнаними організаціями з лабораторних стандартів. Для забезпечення якості в СУЯ необхідно розглядати всі аспекти роботи лабораторії, від організаційної структури до процесів та процедур (див. рис. 2.8). Необхідно враховувати весь робочий процес - від пацієнта і до звітування про результати. ВООЗ розробила комплект навчальних матеріалів з питань СУЯ для лабораторії, який можна адаптувати відповідно до місцевих потреб (2).1 Основні елементи системи якості (ОЕСЯ) — це набір скоординованих заходів, які формують складові блоки СУЯ (рис. 2.9). Для того, щоб мати функціонуючу СУЯ, необхідно забезпечити функціонування всіх ОЕСЯ.

**Рис. 2.8 СУЯ включає етапи тестування, які проводять до, під час та після обстеження**

****

**Підготовка пацієнта**

**Відбір зразків**

**До обстеження**

**Звіт**

**Після обстеження**

**Оцінка компетентності**

**персоналу в проведенні тесту**

**Отримання зразка та внесення**

**до системи**

**Ведення обліку**

**Транспортування зразка**

**Тестування контролю якості**

**Обстеження**

СУЯ: система управління якістю.

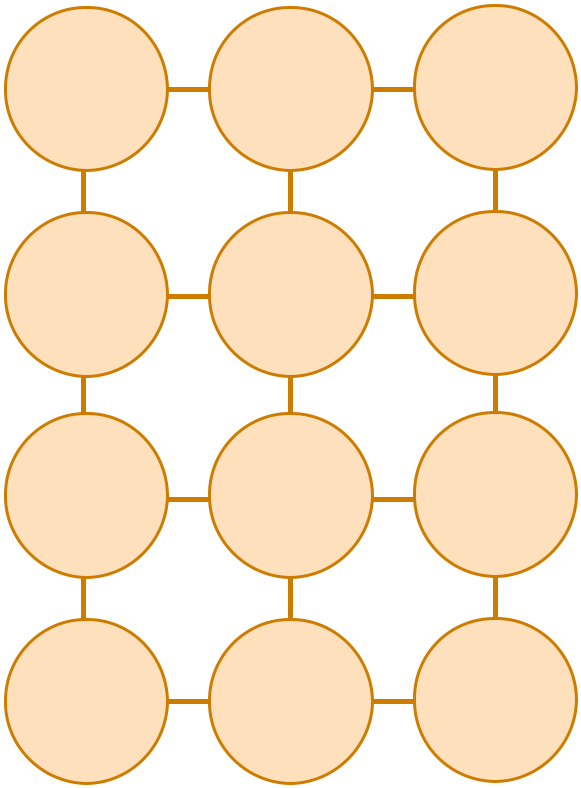
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Див. [https://extranet.who.int/hslp/content/LQMS-training-toolkit.](https://extranet.who.int/hslp/content/LQMS-training-toolkit)

73

**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

**Рис. 2.9** **12 основних елементів системи якості (ОЕСЯ)**

****

**Організація** **Персонал** **Обладнання**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Закупівля та** | **Контроль** | **Управління** |
| **інвентаризація** | **процесу** | **інформацією** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Документи** | **Управління** | **Оцінка** |
| **та записи** | **випадком** |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Вдосконалення** | **Обслуговування** | **Інфраструктура** |
| **процесу** | **клієнта** | **і безпека** |

ОЕСЯ: основний елемент системи якості

2.4.2 Акредитація

Акредитація визначається як процедура, за допомогою якої незалежний уповноважений орган офіційно визнає, що лабораторія є компетентною для виконання конкретних завдань. Акредитація лабораторії визнає технічні можливості лабораторії і, як правило, стосується конкретних систем, продуктів, компонентів або матеріалів щодо яких лабораторія заявляє про свою кваліфікацію. Акредитація дозволяє лабораторії визначати, чи правильно вона виконує свою роботу та відповідає встановленим стандартам. Це не гарантує того, що даний аналітичний результат є правильним, але встановлює стандарти, яких необхідно дотримуватися, а також рамки, в межах яких невідповідності виявляються та вирішуються.

Акредитація клінічних або медичних лабораторій досягається шляхом вимірювання ефективності відповідно до МОС 15189, яка стосується 12 основних елементів системи якості (ОЕСЯ). Ці 12 ОЕСЯ описані в посібнику «Лабораторна система управління якістю».1 *(1)*.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Див. [https://apps.who.int/iris/handle/10665/44665.](https://apps.who.int/iris/handle/10665/44665)

74

**2. Ключові технічні напрямки для керівництва**

Акредитація клінічних або медичних лабораторій надається незалежною організацією, яка досягла стандартів МОС 17021 (3) та яка є афілійованою особою або членом Міжнародного співробітництво з акредитації лабораторій.1 Серед організацій, які надають акредитацію медичним лабораторіям, є:

• Коледж американських патологоанатомів;2

• Служба акредитації Кенії;3 та

• Південноафриканська національна система акредитації.4

Акредитовані лабораторії визнаються такими, що відповідають певним стандартам якості та мають необхідні технічні процеси та адміністративні системи для забезпечення високоякісних результатів. Сильна лабораторна система управління якістю має вирішальне значення для забезпечення якості тестування. Слабкі лабораторні системи безпосередньо впливають на догляд за пацієнтами. Наприклад, лабораторні помилки можуть призвести до надмірної або недостатньої діагностики ТБ; неналежне управління запасами або відсутність систем обслуговування обладнання може призвести до перебоїв в обслуговуванні; а недотримання стандартів біобезпеки створює ризик зараження працівників лабораторії та членів спільноти. Відповідні терміни обробки результатів є критичними для оптимального ведення пацієнтів, тоді як потужна система звітування та мережа направлення забезпечують своєчасне інформування лікарів про результати тесту для надання належного догляду та лікування. Такі вимоги можуть бути послідовно задоволені тільки спільними зусиллями, спрямованими на розробку та підтримку СУЯ в лабораторіях з діагностики ТБ.

Кожна НРЛ повинна брати участь у впровадженні СУЯ для національної чи міжнародної акредитації. Стратегічні плани національних лабораторій повинні чітко визначати цілі для акредитації НРЛ та регіональних лабораторій, де це можливо. Робота над досягненням міжнародних стандартів акредитації є складним і трудомістким завданням для будь-якої лабораторії, особливо, починаючи з низького базового рівня з обмеженими ресурсами та персоналом з обмеженими можливостями. Плани роботи в напрямку акредитації повинні бути реалістичними і відповідним чином передбачені в бюджеті, щоб бути успішними. Першим кроком до зміцнення мережі лабораторій з діагностики ТБ у країні є покращення управління якістю НРЛ, щоб вони мали можливість підтримувати інші лабораторії в мережі. Регіональні лабораторії повинні бути орієнтовані на ініціативи щодо підвищення якості, оскільки вони надають послуги з посіву культур та ТМЧ, на додаток до нагляду за периферійними лабораторіями у своєму регіоні.

У більшості випадків обмеженості ресурсів для периферійних лабораторій нереально відповідати стандартам якості, необхідних для міжнародної акредитації. Проте, відповідність мінімальним стандартам для забезпечення точного та надійного тестування все ще важлива, а плани підвищення якості повинні бути розроблені, задокументовані та періодично відстежуватися, щоб забезпечити постійне досягнення мінімальних стандартів якості. ГЛІ розробила інструмент акредитації мережі

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Див. [https://ilac.org/.](https://ilac.org/)
2. Див. [https://www.cap.org/.](https://www.cap.org/)
3. Див. [https://www.kenas.go.ke/.](https://www.kenas.go.ke/)
4. Див. [https://www.sanas.co.za/Pages/index.aspx.](https://www.sanas.co.za/Pages/index.aspx)

75

**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

лабораторій з мікроскопії КСБ1 (5), який може бути використаний для оцінки та покращення якості всієї лабораторної мережі. Цей інструмент застосовується лише до мереж лабораторій з мікроскопії, але він може бути адаптований для використання в лабораторних мережах, які виконують інші тести, крім мікроскопії, наприклад, Xpert MTB/RIF. Цей інструмент розроблено для самооцінки, і наразі він не пов'язаний з офіційною програмою акредитації.

У Глобальному плані *«Зупинити туберкульоз»* на 2011–2015 рр.2 (6) зазначено, що менше 5% національних референс-лабораторій з діагностики ТБ у всьому світі були акредитовані за міжнародними стандартами, а поставлена ціль – забезпечити, щоб до 2015 р. 50% НРЛ відповідали міжнародним стандартам акредитації. Однак цю мету не було досягнуто. Система індикаторів та цільових показників для зміцнення лабораторій в рамках Стратегії ліквідації туберкульозу3 (7) включала показник акредитації з цільовим рівнем у 100% НРЛ у країнах з високим тягарем захворюваності на ТБ, акредитованими до 2020 року. Хоча в ряді країн з обмеженими ресурсами вже досягнуто прогресу, в інших країнах рівень обізнаності або впровадження СУЯ обмежений.

Впровадження системи управління якістю є складним процесом, який вимагає відданого управління лабораторією та установою; відповідної інфраструктури, персоналу, обладнання і запасів, а також впровадження стандартизованих процедур та документування всіх процесів. Необхідно контролювати всі етапи діагностичного процесу - від обробки зразків до тестування та звітності. Належні практики управління мають важливе значення для того, щоб якість послуг лабораторії залишалася високою, а вдосконалення здійснювали в міру виявлення недоліків. На національному рівні нормативні акти та програми акредитації, які визначають стандарти та гарантують підзвітність, є необхідними факторами для забезпечення високої якості послуг.

2.4.3 Підходи та інструменти впровадження СУЯ

Фактори, які слід враховувати під час вибору підходу чи інструменту, включають: те, що вже робиться щодо СУЯ в країні, як у лабораторіях з діагностики ТБ, так і в звичайних лабораторіях; які національні організації та особи відповідають за акредитацію; поточний потенціал країни щодо підтримки лабораторій з діагностики ТБ у навчанні та наставництві. Відповідальність за програму на місцевому рівні буде критичним фактором успіху, оскільки робота над акредитацією є тривалим процесом, який може пережити будь-яку особу чи організацію, яка надає підтримку. Ціллю лабораторії може бути офіційна національна або міжнародна акредитація, а може бути просто впровадженням або зміцненням СУЯ для покращення якості результатів без наміру отримати офіційну акредитацію.

Існує декілька систем, які можуть бути використані для допомоги лабораторіям в підготовці до акредитації, або просто бажають запровадити або вдосконалити свої

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Див. https://www.stoptb.org/file/10504/download.
2. Див. [https://apps.who.int/iris/handle/10665/44437.](https://apps.who.int/iris/handle/10665/44437)
3. Див. [https://apps.who.int/iris/handle/10665/250307.](https://apps.who.int/iris/handle/10665/250307)

76

**2. Ключові технічні напрямки для керівництва**

СУЯ без кінцевої мети акредитації. У цьому розділі надано стислий опис цих інструментів. Для уникнення плутанини, доцільним може бути прийняти рішення щодо дотримання однієї загальної системи акредитації. Однак, оскільки кожна система має різні сильні сторони і може пропонувати різні види діяльності та інструменти, консультанти повинні знати, що може запропонувати кожен пакет або підхід, та використовувати компоненти кожного відповідно. Цей процес прийняття рішень має очолити влада країни за технічного сприяння партнерів і консультантів. Керівний документ, *МОС 15189 «Впровадження системи управління якістю: подивіться, перш ніж стрибнути: документ із найкращої практики»*1 (8), описує розгортання СУЯ у трьох НРЛ в Африці та рекомендує кращі практики.

Основні ресурси, які можуть бути використані для надання допомоги лабораторіям з діагностики ТБ у розробці та підтримці СУЯ, включають наступні публікації, які обговорюються нижче:

• *ISO 15189:2012. Медичні лабораторії (3) –*  детально описує вимоги до якості та компетентності;

• Посібник ВООЗ: «Система управління якістю лабораторії» (1) та комплект навчального інструментарію;2

*• ГЛІ: Поетапний процес на шляху до акредитації лабораторії з діагностики ТБ*;3

• *Керівництво ВООЗ "Поетапний процес удосконалення якості лабораторій для акредитації* (SLIPTA)" *(9)*;4

• *Посилення управління лабораторіями для акредитації* (SLMTA);5

• *Посилення управління якістю лабораторій з діагностики ТБ з метою акредитації* (TB SLMTA) *(10)*;6 та

• Інтегрований набір інструментів оцінки для підтримки впровадження СУЯ у лабораторіях (the Score-TB package)7 *(11)*.

ISO 15189:2012. Медичні лабораторії – особливі вимоги до якості та компетентності

Стандарт ISO 15189 (3) застосовується медичними лабораторіями під час розробки своїх СУЯ та оцінки їхньої компетентності. Клієнти лабораторії, регулюючі органи і органи з акредитації можуть також використовувати його для підтвердження або визнання компетенції медичних лабораторій. ISO 15189 не призначений для використання в якості основи для сертифікації лабораторій. Стандарти МОС захищені \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Див. [https://challengetb.org/publications/tools/lab/ISO15189\_QMS\_Implementation.pdf.](https://challengetb.org/publications/tools/lab/ISO15189_QMS_Implementation.pdf)
2. Див. [https://extranet.who.int/hslp/content/LQMS-training-toolkit.](https://extranet.who.int/hslp/content/LQMS-training-toolkit)
3. Див. [https://stoptb.org/gli-guidance-and-tools/gli-stepwise-process-towards-tb-laboratory-accreditation.](https://stoptb.org/gli-guidance-and-tools/gli-stepwise-process-towards-tb-laboratory-accreditation)
4. Див. [https://apps.who.int/iris/handle/10665/204423.](https://apps.who.int/iris/handle/10665/204423)
5. Див. [https://slmta.org/.](https://slmta.org/)
6. Див. [https://www.finddx.org/wp-content/uploads/2016/11/TB-SLMTA-flyer-28NOV16.pdf.](https://www.finddx.org/wp-content/uploads/2016/11/TB-SLMTA-flyer-28NOV16.pdf)
7. Див. https://www.stoptb.org/gli-guidance-and-tools/tb-laboratory-accreditation.

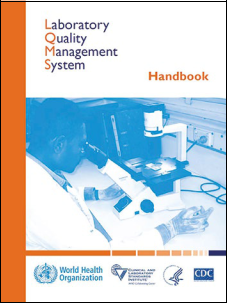
77

**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

авторським правом і не повинні відтворюватися без дозволу, і тому окремим лабораторіям може бути важко їх придбати. Остання версія стандарту була видана в 2012 р. *(3)*.

ВООЗ: Посібник та інструментарій Лабораторної системи управління якістю

Посібник (1) та інструментарій для навчання1 було розроблено Ліонським бюро ВООЗ з національної готовності та реагування на епідемії, Центрами контролю та профілактики захворювань США (ЦКЗ США ) - Відділом лабораторних систем та Інститутом клінічних і лабораторних стандартів (ІКЛС). Згадані матеріали дають уявлення про СУЯ та застосовуються до всіх медичних лабораторій.



Інструментарій містить посібник та навчальні модулі. Він ґрунтується на польовому досвіді ЦКЗ США і ВООЗ та керівництві ІКЛС щодо впровадження ISO 15189. Інструктори з навчання можуть адаптувати матеріали відповідно до місцевих потреб у навчанні.

ГЛІ: Поетапний процес на шляху до акредитації лабораторії з діагностики ТБ



Поетапний процес ГЛІ щодо акредитації лабораторії з діагностики ТБ2 спочатку був розроблений Королівським тропічним інститутом, партнерами DATOS і ГЛІ в якості інструмента, який допомагає національним референс-лабораторіям поступово імплементувати всі вимоги щодо належного функціонування СУЯ відповідно до ISO 15189:2012. Згодом Служба з обробки даних «DATOS» доопрацювала його до *поетапного процесу ГЛІ для акредитації лабораторій з діагностики ТБ*, а в 2020 році об’єднала інструмент ГЛІ з *інструментом поетапного впровадження якості ВООЗ*3 (інструмент, який надає поетапний план впровадження лабораторної СУЯ - ЛСУЯ), щоб створити інструмент, який пропонує конкретну інформацію та шаблони документів для ТБ лабораторій на додаток до інформації та шаблонів документів для медичних лабораторій в цілому.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Див. <https://extranet.who.int/hslp/content/LQMS-training-toolkit>.
2. Див. [https://stoptb.org/gli-guidance-and-tools/gli-stepwise-process-towards-tb-laboratory-accreditation.](https://stoptb.org/gli-guidance-and-tools/gli-stepwise-process-towards-tb-laboratory-accreditation)
3. Див. [https://extranet.who.int/lqsi/.](https://extranet.who.int/lqsi/)

78

**2. Ключові технічні напрямки для керівництва**

Інструмент ЛСУЯ охоплює технічні, управлінські та специфічні щодо ТБ вимоги. Він надає рекомендації стосовно впровадження та зручні для користувача інструкції, дорожні карти, контрольні списки та посилання на допоміжні матеріали для задоволення кожної вимоги ISO15189. У рамках інструменту вимоги ISO 15189 представлені в якості конкретних активностей для лабораторій з діагностики ТБ. Ці активності згруповані за 12 основними елементами системи якості, як це визначено Інститутом клінічних і лабораторних стандартів (ІКЛС).

Активності поділяють на чотири етапи, причому кожен етап має певну спрямованість. Лабораторіям рекомендується завершити один етап, перш ніж переходити до наступного. Однак інструмент побудований так, що навіть за неповного впровадження СУЯ, вона, тим не менш, покращить якість своїх послуг. Нижче наведено чотири етапи впровадження:

• Етап 1: забезпечення правильності та безпечності основних процесів лабораторії. На цьому етапі встановлюються основні елементи, необхідні для гарантування безпечної та належної лабораторної практики. Це процедури, які повинні встановлювати всі лабораторії незалежно від їхнього розміру чи місця розташування.

• Етап 2: контроль та забезпечення якості, а також створення можливостей для простежування. Встановлено основи СУЯ (тобто контроль якості та забезпечення якості).

• Етап 3: забезпечення належного управління лабораторією, належної організації роботи на відповідному рівні та сильним керівництвом. Впроваджуються ефективні організаційні системи, методи управління та лідерство.

• Етап 4: запровадження постійних удосконалень з часом та підготовка до акредитації. Впроваджуються системи, які дозволяють пасивно та активно ідентифікувати потреби щодо удосконалення; вони використовуються для оптимізації якості послуг.

На рис. 2.10 представлено 1-й етап процесу.

Навчальний курс (*Вступ до управління якістю лабораторії з діагностики ТБ*1) є у доступі на сайті DATOS, який допоможе країнам використовувати цей інструмент. Курс можна використовувати в поєднанні з іншими підходами (наприклад, SLMTA) або в якості технічного ресурсу для наставництва з боку досвідчених керівників лабораторій, які підтримують окремі лабораторії.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. See [https://datos-advice.nl/what-2/TB%20laboratory%20quality%20management%20training.](https://datos-advice.nl/what-2/TB%20laboratory%20quality%20management%20training)

79

**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

**Рис. 2.10 Приклад дорожньої карти для впровадження елементів СУЯ – Етап 1: Забезпечення правильного та безпечного функціонування основного процесу**

**Етап 2**

**Етап 3**

**Етап 2**

**Етап 1**

**Документувати всі проведені тести (3)**

**Перевірити відповідність усього обладнання (4)**

**Забезпечити адекватний та компетентний ключовий персонал (2)**

**Створити зобов’язання (1)**

**Почати організацію системної інвентаризації (5)**

**Забезпечити біобезпеку та здоров’я персоналу (6)**

Керівництво ВООЗ «Поетапний процес удосконалення якості лабораторії для акредитації (ППУЛА)»

Поетапний процес удосконалення якості лабораторії для акредитації (SLIPTA - ППУЛА) це система моніторингу та аудиту, яка спочатку була розроблена Регіональним бюро ВООЗ для Африки (9).1 В Африці програму сертифікації ППУЛА адмініструє Африканське товариство лабораторної медицини (АТЛМ). АТЛМ не є органом з акредитації; це поетапний процес сертифікації. ППУЛА базується на ISO 15189: 2007 і системі управління якістю: затверджені настанови (12).



Контрольний список був розроблений для моніторингу прогресу та вдосконалення системи якості лабораторії та безпосередньо застосовний до всіх лабораторних умов і дисциплін. ППУЛА базується на 12 основних елементах системи якості, визначених Інститутом клінічних та лабораторних стандартів (ІКЛС), і оцінку виставляють і присуджують за шкалою від 1 до 5 зірок. Це вважається показником готовності до міжнародної акредитації. ППУЛА впроваджено в 160 лабораторіях у 18 африканських

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 Див. [https://apps.who.int/iris/handle/10665/204423.](https://apps.who.int/iris/handle/10665/204423)

80

**2. Ключові технічні напрямки для керівництва**

країнах, багато інших країн також використовують ППУЛА як основу для ініціатив щодо покращення якості (з програмою ПУЛА або без неї, див. нижче). АТЛМ має навчальну програму для сертифікованих аудиторів ППУЛА, а ряд країн Африки мають місцевий потенціал для проведення сертифікованих аудитів ППУЛА.

Пакет «Score-TB»

|  |  |
| --- | --- |
|  | Фонд інноваційної нової діагностики (ФІНД - FIND) розробив узгоджений контрольний список з ТБ на основі контрольних списків ППУЛА який включає конкретні елементи, пов’язані з лабораторним тестуванням на ТБ (13). Нещодавно було оновлено контрольний список, щоб включити нові методи тестування на ТБ, який включили до пакету Score-TB (11).1 Пакет Score-TB поєднує в собі узгоджений контрольний список з ТБ, карти оцінювання для конкретних тестів на ТБ та контрольний список ППУЛА (версія 2:2014) у традиційних і автоматизованих форматах електронних інструментів, щоби полегшити зручну для користувача оцінку якості сучасних ТБ лабораторій. |

Електронний інструмент є зручним для користувача та знижує ризик помилок завдяки автоматизації розрахунку оціночних балів і їхнього представлення в звітній таблиці з метою візуалізації сильних і слабких сторін СУЯ лабораторії (оцінка ППУЛА) і методів тестування на ТБ.

Посилення управління лабораторією на шляху до акредитації (ПУЛА)

|  |  |
| --- | --- |
|  | ПУЛА, розроблений ЦКЗ США у співпраці з Американським товариством клінічної патології (ASCP), Ініціативою Клінтона щодо доступу до охорони здоров’я (CHAI) та Регіональним бюро ВООЗ для Африки, – це набір інструментів для навчання та наставництва, який надається персоналу лабораторії у формі моделі навчання з кількох семінарів.2  Основою цієї програми є структура, яка визначає завдання, які лабораторія повинна виконувати для надання якісних лабораторних послуг, що забезпечують оптимальний догляд за пацієнтами. |

Навчальні заходи призначені для того, щоб дати можливість керівникам лабораторій виконувати ці завдання, використовуючи інструменти та робочі засоби для вдосконалення своїх процедур управління. Структура дає змогу керівникам лабораторій ініціювати негайні заходи щодо вдосконалення діяльності лабораторії, навіть без додаткових ресурсів.

Програма навчання складається з двох етапів: перший етап – проведення семінару з підготовки інструкторів (10 днів), а другий – впровадження по всій країні. Навчання можуть проводити у вигляді трьох інтерактивних семінарів тривалістю 1 тиждень кожен, або використовуючи підхід навчання на базі закладу, за якого модулі

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 Див. <https://www.stoptb.org/gli-guidance-and-tools/tb-laboratory-accreditation>.

2 Див. [https://slmta.org/.](https://slmta.org/)

81

**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

викладають блоками в кожному закладі. Між кожним із семінарів або блоків інструктор або консультант відвідує сайти, а персонал лабораторії завершує проєкти з вдосконалення. Аудитори проводять базову та остаточну оцінку лабораторії, а проєкти щодо вдосконалення розробляються на основі результатів базової оцінки. Базові та вихідні оцінювання проводяться з використанням контрольного списку ППУЛА для документування вдосконалення та впливу ПУЛА.

Посилення управління якістю ТБ лабораторій на шляху до акредитації (ПУЛА ТБ)

Фонд інноваційної нової діагностики (ФІНД) розробив спеціальну програму ПУЛА для ТБ лабораторій1 (10), яка включає інструмент ГЛІ в програму ПУЛА. Це включає узгоджений контрольний список щодо СУЯ ТБ лабораторії для акредитації, а також спеціальні навчальні модулі та інструменти, які відповідають різним вимогам лабораторій з діагностики ТБ – наприклад, стосовно забезпечення якості та біобезпеки. Гармонізований контрольний список містить пункти контрольного списку ГЛІ в рамках контрольного списку ППУЛА і в результаті дає той же бал ППУЛА, що й офіційний контрольний список ППУЛА.



Усі вищезазначені інструменти допомагають лабораторіям відповідати вимогам ISO 15189. Їх можна використовувати окремо або в комбінації.

ГЛI рекомендує НРЛ провести базову оцінку, використовуючи контрольний список ППУЛА або узгоджений контрольний список по ТБ, та розробити плани дій на основі будь-яких виявлених невідповідностей. Є кілька способів реалізації процесу покращення якості, залежно від наявних ресурсів і підтримки. Лабораторії з діагностики ТБ можуть працювати в рамках заходів, передбачених онлайн-інструментом ГЛІ, часто за підтримки зовнішніх консультантів. В якості альтернативи, якщо програму ПУЛА впроваджують по всій країні, лабораторії з діагностики ТБ можуть бути інтегровані в загальну програму ПУЛА цієї країни, а також можуть доповнювати цю програму конкретними елементами стосовно ТБ із інструменту ГЛІ. Декілька країн дотримуються спеціальної програми TБ-ПУЛА, застосовуючи додаткове наставництво на місцях або без нього.

2.4.4 Наставництво

Структуроване наставництво може прискорити просування лабораторії на шляху до акредитації. Залежно від наявних ресурсів, наявності наставників і кількості лабораторій, яким надається підтримки, використовували різні моделі наставництва. Необхідно чітко визначити обсяг наставництва, при цьому раннє залучення керівників закладу та лабораторії має вирішальне значення для того, щоб наставник мав необхідні повноваження для проведення узгодженого обсягу робіт.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 See https://www.finddx.org/wp-content/uploads/2016/11/TB-SLMTA-flyer-28NOV16.pdf.

82

**2. Ключові технічні напрямки для керівництва**

Необхідно заздалегідь скласти чіткий графік наставництва і узгодити його з усіма сторонами. Наставництво завжди повинно проводитися стандартизовано, з чіткими планами дій і чітко визначеними обов’язками. Наставники мають бути досвідченими та проходити підготовку не тільки з технічних аспектів оцінювання та використання структурованого наставницького підходу, але й стосовно застосування «особистих» навичок, таких як ефективна презентація, проведення переговорів та вирішення конфліктів. Роль наставника полягає в тому, щоб співпрацювати разом з персоналом лабораторії та допомагати йому в реалізації різних активностей та вдосконалень. Незважаючи на те, що самостійна діяльність наставника може привести до більш швидких результатів в короткостроковій перспективі, це рідко призводить до стійкого покращення і не сприяє формуванню у співробітників лабораторії почуття причетності.

2.4.5 Оцінювання

Оцінювання - це процес перевірки діяльності лабораторії та порівняння її зі стандартами, контрольними показниками чи результатами роботи інших лабораторій. Оцінювання може бути внутрішнім (тобто проводиться власними працівниками лабораторії) або зовнішнім (тобто здійснюється групою чи особою, які не є працівниками лабораторії).

Вищезазначені контрольні списки можуть використовуватися для оцінки якості СУЯ. В якості альтернативи, більш короткі контрольні списки можуть використовуватися для проведення більш частого оцінювання або для перевірки конкретних технічних сфер, таких як біобезпека. Оскільки належний аудит лабораторії займає мінімум один-два дні, використання скорочених контрольних списків для більш частих внутрішніх аудитів може бути ефективнішим. Звіти про аудит, включаючи невідповідність та рекомендації щодо вдосконалення, необхідно доводити до відома керівника лабораторії та персоналу, а також слід надавати підтримку при плануванні дій щодо усунення недоліків та реалізації рекомендацій.

Окрім згаданих вище контрольних списків, в країні можуть застосовувати інші контрольні списки, такі як Інструмент оцінювання лабораторії ВООЗ1 (14) або Інструмент оцінки акредитації мережевої мікроскопії ТБ ГЛІ2 (5). Під час надання технічної підтримки консультантам може бути запропоновано переглянути місцеві контрольні списки, щоб оцінити, чи є вони вичерпними та чи відповідають вони міжнародним стандартам. В якості альтернативи країни можуть висловити бажання адаптувати ці стандартні контрольні списки, щоби вони більше відповідали безпосередньо умовам країни.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Див. [https://www.who.int/publications/i/item/WHO-HSE-GCR-LYO-2012.2.](https://www.who.int/publications/i/item/WHO-HSE-GCR-LYO-2012.2)
2. Див. https://www.stoptb.org/file/10504/download.

83

**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

**Ключові напрямки діяльності з технічної підтримки**

■ Обстоювати у відповідних структурах МОЗ необхідність акредитації НРЛ та СУЯ

■ Здійснювати підготовку планів та бюджету для впровадження СУЯ в

лабораторіях з діагностики ТБ, а також надати допомогу у взаємодії з партнерами щодо фінансування та технічної підтримки

■ Проводити оцінку СУЯ лабораторії, надавати рекомендації щодо покращення якості та працювати з персоналом лабораторії над розробкою планів дій

■ Проводити базові тренінги з питань СУЯ (наприклад, з використанням пакету навчальних матеріалів ВООЗ щодо СУЯ)

■ Реалізовувати програму навчання та наставництва для лабораторій з діагностики ТБ, які працюють над отриманням акредитації

■ Проводити навчання з питань лабораторного оцінювання (аудиту)

■ Спільно з регіональними органами, такими як АТЛМ, проводити офіційні зовнішні аудити (наприклад, ВООЗ ППУЛА) - за наявності відповідної кваліфікації

■ Здійснювати координацію з іншими партнерами, що надають підтримку лабораторіям з діагностики ТБ у країні для забезпечення гармонізованого підходу

■ Забезпечити підтримку в адаптації контрольних списків до умов країни, які використовуються для лабораторних оцінок

■ Аналізувати місцеві контрольні списки на відповідність міжнародним стандартам

Довідкова література до Розділу 2.4

(Основні ресурси та пропонована для читання література виділено жирним шрифтом)

1. Laboratory quality management system: handbook. Geneva: World Health Organization; 2011 (https://apps.who.int/iris/handle/10665/44665).
2. Laboratory quality management system training toolkit [website]. Geneva: World Health Organization; 2021 [(https://extranet.who.int/hslp/content/LQMS-training-toolkit)](https://extranet.who.int/hslp/content/LQMS-training-toolkit).
3. ISO 15189:2012 Medical laboratories – requirements for quality and competence. Geneva: International Organization for Standardization; 2012 [(https://www.iso.org/standard/56115.html)](https://www.iso.org/standard/56115.html).
4. ISO/IEC 17021-1:2015 Conformity assessment – requirements for bodies providing audit and certification of management systems — Part 1: Requirements. Geneva: International Organization for Standardization; 2015 [(https://www.iso.org/standard/61651.html)](https://www.iso.org/standard/61651.html).
5. TB microscopy network accreditation: an assessment tool. Geneva: Global Laboratory Initiative; 2013 (https://www.stoptb.org/file/10504/download).
6. The Global Plan to Stop TB 2011–2015: transforming the fight towards elimination of

tuberculosis. Geneva: World Health Organization; 2010 [(https://apps.who.int/iris/handle/10665/44437)](https://apps.who.int/iris/handle/10665/44437).

84

**2. Ключові технічні напрямки для керівництва**

1. Framework of indicators and targets for laboratory strengthening under the End TB Strategy. Geneva: World Health Organization; 2016 [(https://apps.who.int/iris/handle/10665/250307)](https://apps.who.int/iris/handle/10665/250307).
2. ISO 15189. Quality management system implementation: look before you leap. Geneva: International Organization for Standardization; 2015 [(https://challengetb.org/publications/tools/lab/ISO15189\_QMS\_Implementation.pdf)](https://challengetb.org/publications/tools/lab/ISO15189_QMS_Implementation.pdf).
3. Stepwise laboratory quality improvement process towards accreditation (SLIPTA) checklist version 2:2015 for clinical and public health laboratories. Brazzaville: World Health Organization. Regional Office for Africa; 2015 [(https://apps.who.int/iris/handle/10665/204423)](https://apps.who.int/iris/handle/10665/204423).
4. TB laboratory accreditation. A training & mentoring programme. Geneva: Foundation for Innovative New Diagnostics; 2016 [(https://www.finddx.org/wp-content/uploads/2016/11/TB-SLMTA-flyer-28NOV16.pdf)](https://www.finddx.org/wp-content/uploads/2016/11/TB-SLMTA-flyer-28NOV16.pdf).
5. Score-TB package: TB laboratory accreditation. Geneva: Stop TB Partnership; 2022 (https://www.stoptb.org/gli-guidance-and-tools/tb-laboratory-accreditation).
6. Quality management system: a model for laboratory services (Approved guideline, 4th

edition). Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2011 [(https://clsi.org/media/1523/qms01a4\_sample.pdf)](https://clsi.org/media/1523/qms01a4_sample.pdf).

1. Albert H, Trollip A, Erni D, Kao K. Developing a customised approach for strengthening tuberculosis laboratory quality management systems toward accreditation. Afr J Lab Med. 2017;6(2):576 [(https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28879165/)](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28879165/).
2. Laboratory assessment tool. Geneva: World Health Organization; 2012 [(https://apps.who.int/iris/handle/10665/70874)](https://apps.who.int/iris/handle/10665/70874).
3. Maruta T, Motebang D, Mathabo L, Rotz PJ, Wanyoike J, Peter T. Impact of mentorship on WHO-AFRO strengthening laboratory quality improvement process towards accreditation (SLIPTA). Afr J Lab Med. 2012;1(1):6 [(https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5644515/)](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5644515/).

2.5 Біобезпека лабораторій з діагностики туберкульозу

2.5.1 Вступ до біобезпеки

У багатьох країнах існують серйозні прогалини щодо забезпечення безпечних умов праці для лабораторій з діагностики ТБ. Навіть там, де інфраструктуру було вдосконалено, залишаються проблеми щодо забезпечення належного обслуговування, технічного обслуговування обладнання для гарантування безпеки (шафи біобезпеки, системи очистки повітря) та безперебійного постачання засобів індивідуального захисту (респіратори, рукавички тощо).

Створення та підтримка безпечних умов праці з використанням найкращих практик роботи в лабораторії з діагностики ТБ є надзвичайно важливим. Необхідно забезпечити функціонування адміністративних, екологічних та особистих засобів захисту, щоб гарантувати безпеку працівників та якість роботи.

Для отримання останніх детальних рекомендацій щодо біобезпеки слід ознайомитися з посібником ВООЗ «Біобезпека в лабораторіях з діагностики ТБ»1 (1) .

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Див. [https://apps.who.int/iris/handle/10665/77949.](https://apps.who.int/iris/handle/10665/77949)

85

**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

2.5.2 Оцінка ризиків

Для того, щоб зрозуміти рівень ризиків, пов'язаний з діяльністю лабораторії, необхідно провести офіційну оцінку. Оцінка ризику - це просто ретельне вивчення того, що в роботі лабораторії може завдати шкоди людям, які перебувають в установі.

Існують різні ідентифіковані ризики залежно від методів та активностей, що виконуються. У лабораторіях з діагностики ТБ є три встановлені рівні ризиків (низький, помірний, та високий) для виконання різних стандартних процедур, необхідних для різних тестувань (див. таблицю 2.2).

**Таблиця 2.2 Запобіжні заходи стосовно ризиків, пов'язаних з активностями лабораторії, та оцінка ризиків для лабораторій з діагностики ТБ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Рівень ризиків лабораторій з діагностики ТБа** | **Активності лабораторії** | **Оцінка ризиків** |
| Низький рівень ризиків | Пряма мікроскопія мазка мокротиння, обробка зразків для дослідження на нуклеїнові кислоти, включаючи Xpert MTB/RIF, Ultra або MTB/XDR; Truenat MTB, MTB Plus або RIF Dx; аТАНК-ПС | Низький ризик утворення інфекційних аерозолів із зразків; низька концентрація інфекційних частинок |
| Помірний рівень ризиків | Обробка та концентрація зразків для мікроскопії мазків, інокуляція первинних виділених культур і використання з ЛЗА | Помірний ризик утворення інфекційних аерозолів із зразків; низька концентрація інфекційних часток |
| Високий рівень ризиків | Маніпуляції з культурами - проведення ТМЧ або ЛЗА | Високий ризик утворення інфекційних аерозолів із зразків; висока концентрація інфекційних часток |

**Assessment of risk**

ТМЧ: тест медикаментозної чутливості; ЛЗА: лінійний зонд-аналіз; КМТБ: бактерії комплексу мікобактерій туберкульозу; ТБ: туберкульоз; аТАНК-ПС: автоматизований тест методом ампліфікації нуклеїнових кислот помірної складності.

1. Рівень ризику означає, наскільки ймовірно, що хто-небудь у лабораторії заразиться КМТБ в результаті виконання процедур в лабораторії.

*Джерело: Керівництво з біобезпеки лабораторії з діагностики туберкульозу* [(https://apps.who.int/iris/handle/10665/77949)](https://apps.who.int/iris/handle/10665/77949) *(1)*.

ЛЗА-ДР подібний до ЛЗА-ПР тим, що пряме дослідження зразків мокротиння вважається процедурою помірного рівня ризиків, а дослідження культур – високого рівня ризиків. Лабораторії можуть розглянути можливість застосування додаткових запобіжних заходів щодо передачі інфекції повітряно-крапельним шляхом, оскільки зразки для ЛЗА-ДР та Xpert MTB/XDR відібрані від пацієнтів з відомою або ймовірною множинною лікарською стійкістю до ТБ або ТБ-ШЛС. Вважається, що маніпуляції з аналізом сечі для ЛАТ-БЗ мають мінімальний ризик передачі ТБ, і тому рекомендують застосовувати універсальні запобіжні заходи для обробки зразків сечі.

Низький рівень ризиків

Процедури з низьким рівнем ризику слід виконувати в достатньо вентильованій зоні або приміщенні (тобто у приміщенні з однонаправленим потоком повітря та 6–12 змінами повітря на годину). Якщо застосовують відповідні мікробіологічні методи, тестування можна проводити на відкритому лабораторному столі або стійці. Якщо лабораторна вентиляція є недостатньою, слід використовувати вентильовану робочу станцію1 *(2)* або шафи біобезпеки.

1  Див. https://www.stoptb.org/file/10517/download.

86

**2. Ключові технічні напрямки для керівництва**

Помірний рівень ризиків

Процедури з помірним ризиком утворення аерозолів, включають обробку та концентрування зразків мокротиння для інокуляції на середовищі первинної культури або проведення прямого ТМЧ (наприклад, дослідження зразка оброблюваного мокротиння методом ЛЗА). Ці процедури необхідно виконувати у шафах біобезпеки через притаманні їм ризики. Для процедур з помірним ризиком необхідна окрема лабораторна зона. Лабораторія повинна бути обладнана раковиною для миття рук та мати відповідну систему вентиляції (тобто однонаправлене надходження повітря в лабораторію з 6–12-кратною зміною повітря на годину). Інфекційні відходи слід стерилізувати перед утилізацією. Центрифуги, які використовують для обробки зразків, повинні мати герметичні відра, що запобігають протіканню. Робота зі зразками повинна проводитися в шафах біобезпеки класу I або класу IIA2.

Високий рівень ризиків (ізольовані лабораторії з утримування культур ТБ)

Процедури з високим ступенем ризику необхідно виконувати в ізольованій лабораторії з діагностики ТБ. Процедури високого ризику включають маніпуляції з культурами або суспензіями КМТБ для ідентифікації, непрямих ТМЧ або молекулярних аналізів. Культури містять велику кількість бактерій ТБ і вони становлять високий ризик для працівників лабораторії, які ними маніпулюють. Основні ознаки об'єкта з високим ступенем ризику включають: обмежений доступ до основного персоналу, контрольовану систему вентиляції, що забезпечує щонайменше 6-12-кратну зміну повітря на годину, та автоклавування на місці для управління відходами. Більш детальна інформація про вимоги представлена у посібнику ВООЗ.1 *(2)*.

2.5.3 Інфраструктура

Країни часто потребують розвитку інфраструктури або її модернізації з метою досягнення мінімальних стандартів безпеки для проведення тестування на культуру та ТМЧ. За підтримки донорів та партнерів багато НРЛ проходять такі оновлення. Можуть знадобитися рекомендації консультантів щодо проєктування лабораторій з метою гарантувати безпеку та ефективність робочого процесу. Модернізація інфраструктури - це тривалий процес, і можуть бути вжиті проміжні заходи для підвищення безпеки працівників лабораторії та громадськості. Іноді, до залучення великих капіталовкладень або за їхньої відсутності, прості зміни можуть сприяти підвищенню безпеки, наприклад, такі як зміна розташування обладнання, зонування кімнат та очищення робочих місць від зайвих предметів. У випадках, коли безпека серйозно порушена, консультант повинен чітко сформулювати питання безпеки та пропоновані рішення, виклавши їх у письмових звітах керівництву та донорам і партнерам, і виступати за реалізацію негайних заходів. За деяких обставин, коли безпека персоналу чи громадськості наражається на ризик, можливо, що єдиним доступним варіантом - це рекомендувати призупинити тестування, доки не буде вжито коригувальних дій.

1 Див. https://www.stoptb.org/file/10517/download.

87

**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

2.5.4 Індивідуальний захист

Як і в усіх лабораторіях, особистий захист персоналу починається з розуміння людиною політики лабораторії та настанов щодо безпеки, а також використання найкращих практик під час роботи в лабораторії. Додатковий захист можна забезпечити завдяки правильному використанню рекомендованих засобів індивідуального захисту (ЗІЗ). Конкретні типи обладнання, що використовується в лабораторіях з діагностики ТБ, залежать від ризиків, пов'язаних з виконуваними процедурами. Наприклад, рукавички та лабораторні халати різного виду слід використовувати під час виконання будь-яких робіт, пов'язаних з обробкою зразків (мокротиння, кров та біологічні рідини тіла) та іншими потенційно інфекційними матеріалами (особливо відходами), маніпулюванням культурою або приготуванням реагентів з використанням небезпечних матеріалів. Халати, які мають застібку на спині, безшовні спереду і мають довгі рукави з еластичними манжетами, слід носити в лабораторіях помірного та високого ризику, де готують або використовують культури для розширеного дослідження. Бахіли або зміна взуття рекомендуються в протоколах входу та виходу, розроблених для лабораторій, в яких зберігається матеріал, що містить ТБ. Під час процедур також слід застосовувати захисні окуляри, коли існує ризик потрапляння небезпечних або інфекційних матеріалів в очі, наприклад, під час приготування кислотних або основних розчинів, очищення скляного лабораторного посуду, який раніше містив інфекційні матеріали, або спалювання відходів.

Засоби захисту для органів дихання, N95 (американський стандарт) або типу FFP2 (європейський стандарт), можуть використовуватися для забезпечення додаткового захисту під час процедур підвищеного ризику, в процесі яких відбувається генерація аерозолі з високою концентрацією інфекційних частинок, наприклад, при маніпуляції культурами для ідентифікації та ТМЧ. Персонал, який повинен використовувати респіратори, зобов'язаний здійснити перевірку прилаштування респіратора та розуміти, як правильно його одягати і знімати.1

Повторне використання респіраторів не рекомендується; однак через обмеження ресурсів деякі лабораторії можуть проводити політику повторного використання. У разі необхідності повторного використання респіраторів, адміністратори лабораторій повинні забезпечити дотримання адміністративних і технічних заходів контролю (наприклад, належним чином сертифіковані шафи біобезпеки та належна вентиляція), щоб обмежити потенційне забруднення поверхні респіраторів № 95. Крім того, необхідно часто проводити тренінги або використовувати плакати стосовно суворого дотримання правил гігієни рук, належної техніки надягання і знімання ЗІЗ, фізичного огляду та перевірки герметичності ЗІЗ користувачем, щоб мінімізувати зайвий контакт з поверхнею респіратора. На жаль, немає можливості визначити максимальну кількість безпечного повторного використання. На безпечне повторне використання респіратора № 95 впливає ряд змінних, наприклад, тривалість впливу та атмосферне бактеріальне навантаження. Захисне обладнання для органів дихання не може замінити погано функціонуючої або несертифікованої шафи біобезпеки. У всіх випадках застосування належної мікробіологічної методики має важливе значення для запобігання утворенню аерозолей та мінімізації ризику виникнення лабораторних інфекцій.

1. Див. [https://www.cdc.gov/niosh/npptl/default.html.](https://www.cdc.gov/niosh/npptl/default.html)

88

**2. Ключові технічні напрямки для керівництва**

2.5.5 Готовність до надзвичайних ситуацій та реагування на них

Процедури безпеки повинні включати готовність до надзвичайних ситуацій та реагування на них. Персонал має бути навчений та практикувати навички належного реагування на нещасні випадки або інциденти, наприклад, пожежі чи перебої в подачі електроенергії, випадкові розливи речовин, а також надання необхідної екстреної медичної допомоги та евакуації. Плани готовності до надзвичайних ситуацій повинні бути розроблені після оцінки ризиків, яка визначає: які лабораторні зони вважаються такими, що становлять високий ризик; який персонал наражається на ризик і який персонал необхідно залучити до реагування на інциденти; яке медичне лікування та засоби екстренного транспортування є в доступі; та яке обладнання та витратні матеріали необхідні для кожного конкретного випадку реагування. Безпекові процедури та плани готовності до надзвичайних ситуацій повинні бути написані, доступні та навіть розміщені в місцях, видимих та легко доступних для всіх працівників. Щонайменше, слід проводити щорічні тренінги стосовно дій під час аварійних ситуацій, включно з практичними навчаннями, пов’язаними з розливом небезпечних агентів. Весь персонал, в тому числі водії, які перевозять зразки, клерки та інший допоміжний персонал, повинні пройти навчання з питань біобезпеки.

2.5.6 Охорона праці

Мета програм з охорони праці - гарантувати безпечне робоче місце. Для лабораторій з діагностики ТБ, такі програми включають: вжиття заходів для мінімізації ризиків впливу на працівників інфекційних аерозолів та інших матеріалів; забезпечення поінформованості співробітників про ознаки та симптоми туберкульозу; а також забезпечення наявності кваліфікованої медичної діагностики та лікування в разі виявлення інфекцій, пов'язаних з роботою лабораторії.

Необхідно провести медичне обстеження до того, як особа буде прийнята на роботу, щоб визначити, як рівень ризику, так і початковий стан здоров’я кожного співробітника. Слід запровадити додаткові стратегії спостереження за станом здоров’я для регулярного моніторингу персоналу. Стратегії можуть включати особисті консультації з персоналом стосовно поточного стану їхнього здоров'я або використання медичних опитувань. За можливості та доцільності можна здійснювати регулярне спостереження за допомогою діагностичних тестів (наприклад, рентген та шкірний туберкуліновий тест). Рекомендується запровадити механізм спостереження за гігієною праці, щоб забезпечити сприятливе робоче середовище для персоналу, гарантувати прийнятний стан здоров'я співробітників і сприяти збереженню добре навчених людських ресурсів.

89

**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

2.5.7 Поводження з відходами

Належне поводження з лабораторними відходами є важливим аспектом для гарантування безпеки персоналу лабораторії, запобігання забрудненню навколишнього середовища та усунення ризиків потрапляння шкідливих матеріалів в громадське середовище. Процедури поводження з відходами повинні відповідати всім застосовним місцевим та національним вимогам та нормам, хоча в деяких країнах ці норми можуть не існувати або бути неправильно визначені.

У багатьох країнах існують обмежені можливості утилізації відходів, особливо це стосується гострих предметів (ланцети, леза, шприци або голки для підшкірних ін'єкцій), розбитого скла (наприклад, піпетки Пастера та забруднені флакони) або небезпечних хімічних речовин. Ресурси для належної дезінфекції чи стерилізації часто є обмеженими, особливо у віддалених районах. Отже, практики захоронення або спалювання в кар'єрах все ще широко використовуються. Ці практики є проблематичними, оскільки часто призводять до неповної дезінфекції або знищення відходів, а крім того, вони продукують викиди, які сприяють місцевому забрудненню повітря. У надзвичайно поганих умовах місцеві жителі можуть збирати матеріали з цих об’єктів та продавати їх покупцям, які, в свою чергу, миють, перепаковують їх і пускають в обіг для повторного використання без належної стерилізації. Такі небезпечні практики призводять до передачі інфекційних захворювань і є надзвичайно проблематичними для програм охорони здоров'я. Консультант зобов'язаний навчати та тренувати посадових осіб національної програми та працівників лабораторії щодо того, як найкраще поводитися з відходами з огляду на обмеження місцевих умов.

Лабораторії з діагностики ТБ можуть продукувати різні види відходів - від неінфекційних загальних відходів до небезпечних хімічних чи біологічних інфекційних матеріалів.

**Інфекційні відходи** - це всі відходи, які контактували з інфекційними матеріалами. Сюди входять: інфіковані тканини тіла або рідини; використані голки; ЗІЗ, що використовуються в рамках протоколів поводження з інфекційними матеріалами; а також будь-які інструменти чи витратні матеріали, що контактували з інфекційними матеріалами, які неможливо стерилізувати та переробити. Найважливішим принципом мінімізації ризиків від інфекційних відходів є знезараження, стерилізація в автоклаві або спалювання всіх предметів.

**Хімічні відходи** в лабораторіях з діагностики ТБ - це реагенти та розчини, що застосовують для різних протоколів, наприклад, для обробки зразків, мікроскопії, підготовки поживних середовищ та дезактивації. Іноді хімічні відходи можуть потребувати додаткового відокремлення від інших відходів залежно від типу або категорії. Хімічні відходи слід нейтралізувати (у разі кислоти чи основи) або відправити до пункту збору, працівники якого мають відповідні знання та підготовку стосовно утилізації (для органічних розчинників).

**Неінфекційні загальні відходи** включають основні матеріали, які можна утилізувати разом із загальним потоком відходів підприємства; прикладами таких відходів є папір, коробки та контейнери.

90

**2. Ключові технічні напрямки для керівництва**

Усі відходи повинні бути розділені за категоріями у відповідні одноразові пакети або контейнери з належним маркуванням та утилізуватися, використовуючи відповідні протоколи. Знову є таки, слід уникати захоронення та спалювання на відкритому повітрі відходів, а також застосовувати належні методи знезараження та стерилізації. Консультант повинен допомогти у навчанні щодо належних методів дезактивації та стерилізації. У закладах нижчого рівня в сільській місцевості доступ до обладнання або дезінфікуючих засобів, необхідних для належної утилізації, може бути обмеженим, і таким чином зазначені методи можуть бути єдиними варіантами. У таких випадках важливо надавати допомогу національним програмам у розробці стратегії сортування та збору відходів, заохочувати програми до забезпечення відповідними агентами знезараження або дозволити в рамках програми побудувати невеликі сміттєспалювальні підприємства для сприяння належній практиці поводження з відходами.

В екстремальних ситуаціях консультанти можуть виявити, що програми передбачають переробку матеріалів. Деякі матеріали (наприклад, скляний посуд, інструменти та лабораторний одяг) можна повторно використовувати або переробляти після належної стерилізації. Однак інколи бувають спроби переробити інші предмети (наприклад, предметні скельця для мікроскопів і чашки для мокротиння) шляхом їхнього кип’ятіння та миття. Такі предмети ніколи не можна використовувати повторно. Таким чином, консультант відповідає за вирішення цих ситуацій і навчання як персоналу лабораторії, так і офіційних осіб програми щодо проблем, пов’язаних із повторним використанням цих матеріалів.

Часто витрати та тривале вирішення питання є основними обмеженнями для впровадження належних методів поводження з відходами. Дороге обладнання, таке як стерилізатори або будівництво сміттєспалювальних установок для кожного об'єкту, вірогідно, неможливо в рамках поточного бюджету програми. За таких обставин, в якості варіанту можна запровадити стратегію збору та транспортування відходів до більших об'єктів з управління відходами. Слід розглянути наявність централізованих установок на регіональному та провінційному рівнях із більшими сміттєспалювальними установками для вирішення підвищеного попиту та обсягів. У цьому сценарії кожна лабораторія матиме зони для накопичення та зберігання відходів з обмеженим доступом і регулярним графіком вивозу. Залежно від місцевості та наявної інфраструктури це може бути чи не бути економічно ефективнішим для програми. Консультанти та керівники лабораторій повинні продовжувати заохочувати до вдосконалення заходів поводження з відходами.

Як було зазначено раніше, для програм важливо розробити політику, рекомендації та протоколи на національному рівні щодо утилізації лабораторних відходів. У країнах, де таких заходів немає, рекомендується, щоб консультант надавав сприяння і допомагав керувати такими розробками у співпраці з національними офіційними особами, надаючи необхідні ресурси стосовно настанов, рекомендованих на міжнародному рівні, та розробляючи освітні та навчальні програми. Впровадження програм поводження з відходами для лабораторій з діагностики ТБ є суттєвим кроком у забезпеченні систем управління якістю, які мають важливе значення для акредитації. Таким чином, належне

91

**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

керівництво щодо відповідних методів, написання інструкцій та документації стосовно поводження з відходами часто є обов’язком консультанта та має важливе значення для лабораторій та мереж, які прагнуть отримати офіційну акредитацію ISO 15189.

Конкретну інформацію щодо поводження з відходами в лабораторіях з діагностики ТБ також можна знайти в *Посібнику ВООЗ «Біобезпека лабораторій з діагностики ТБ»*1 (1). Місцеві та міжнародні партнери можуть проводити навчальні курси з біобезпеки.

**Ключові напрямки діяльності з технічної підтримки**

■ Переглянути методи роботи в лабораторії та надати рекомендації щодо покращення безпеки

■ Пропонувати навчання з біобезпеки для лабораторій всіх рівнів

■ Розробити рекомендації з біобезпеки для лабораторій з діагностики ТБ

■ Здійснити оцінювання ризиків

■ Розробити керівні принципи та встановити практики поводження з відходами

■ Сприяти в розробці СОП

■ Надавати допомогу в розробці програми охорони праці

■ Надавати допомогу в проєктуванні лабораторії та під час робочого процесу для реалізації безпечних операцій

■ Надавати сприяння в розробці плану готовності до надзвичайних ситуацій

Довідкова література до Розділу 2.5

(Ключовий ресурс і пропонована література виділено жирним шрифтом)

1. Tuberculosis laboratory biosafety manual (WHO/HTM/TB/2012.11). Geneva: World Health Organization; 2012 [(https://apps.who.int/iris/handle/10665/77949)](https://apps.who.int/iris/handle/10665/77949).
2. Ventilated workstation manual for AFB smear microscopy. Geneva: Stop TB Partnership; 2009 (https://www.stoptb.org/file/10517/download).

Додаткові інформаційні ресурси до Розділу 2.5

[GLI TB laboratory safety handbook.](http://stoptb.org/wg/gli/assets/documents/TB%20Safety_RGB_lo_res%20%20pdf%20FINAL.pdf) Geneva: World Health Organization; 2019 (https://www.stoptb.org/gli-guidance-and-tools/gli-tb-laboratory-safety-handbook).

Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, 5th ed. Atlanta: United States Centers for Disease Control and Prevention; 2009 [(https://www.cdc.gov/labs/pdf/CDC-Biosafe](https://www.cdc.gov/labs/pdf/CDC-BiosafetymicrobiologicalBiomedicalLaboratories-2009-P.pdf) [tymicrobiologicalBiomedicalLaboratories-2009-P.pdf)](https://www.cdc.gov/labs/pdf/CDC-BiosafetymicrobiologicalBiomedicalLaboratories-2009-P.pdf).

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. See [https://apps.who.int/iris/handle/10665/77949.](https://apps.who.int/iris/handle/10665/77949)

92

**2. Ключові технічні напрямки для керівництва**

2.6 Впровадження систем управління лабораторними даними

Усі лабораторії потребують системи управління своїми даними, будь то ручним або електронним способом. В останні роки спостерігається підвищений інтерес та прогрес у впровадженні електронних систем управління даними, особливо у референтних та регіональних лабораторіях. Однак у периферійних лабораторіях багатьох країн стандартом ведення системи обліку та звітності залишається ручний спосіб.

Лабораторна система управління інформацією (ЛСУІ), також відома як Лабораторна інформаційна система (ЛІС) або Лабораторна система управління (ЛСУ), у паперовій чи електронній формі, зазвичай включає такі функції:

• запит, отримання та планування тестів;

• збір та управління зразками, включаючи ланцюг поставок;

• звітування про результати тестів клінічним спеціалістам;

• інша звітність, наприклад, виставлення рахунків;

• статистика робочого навантаження та лабораторні показники;

• процеси контролю якості (КЯ) та забезпечення якості (ЗЯ)

• управління запасами.

Додаткові функції можуть включати керування аудитом, зчитування штрих-кодів, калібрування та технічне обслуговування приладів, а також відстеження часу для розрахунку часу для проведення лабораторних робіт.

Електронне управління даними має кілька переваг над паперовою формою звітності, зокрема: поліпшення якості даних (наприклад, шляхом виділення значень, що виходять за межі норми); зменшення робочого навантаження (за рахунок видалення дублюючих даних); полегшений доступ до даних, аналіз даних та звітність; гнучкість зміни формату звітності; а також можливість пов'язувати результати декількох тестів, проведених для одного пацієнта. ЛСУІ можуть бути у вигляді програмних додатків з відкритим кодом, запатентованих продуктів, або можуть бути розроблені окремими розробниками для конкретної лабораторії. Програми з відкритим кодом можна легше інтегрувати з іншими електронними базами даних (наприклад, електронними ТБ реєстрами та електронними медичними записами), що дозволяє завантажувати лабораторні дані безпосередньо в програму. Запатентовані продукти можуть забезпечити необхідний набір функцій та

можуть включати підтримку налаштування та обслуговування. Однак зміна або доповнення продукту іншими функціями після встановлення системи вимагає додаткових платежів, які можуть бути складними для деяких лабораторій після завершення початкової підтримки партнера для встановлення. Самостійно розроблені програми або програми з відкритим кодом вимагають достатньої підтримки локальних служб інформаційних технологій (ІТ), щоб забезпечити можливість



93

**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

оновлення та стійкість, а також для подальшого перегляду системи. Додаткову інформацію можна знайти у публікації ВООЗ «Електронний запис та звітність щодо догляду та контролю за випадками туберкульозу».1 (1).

ЛСУІ може бути впроваджено в рамках окремого об'єкта, або створити мережу, об’єднавши декілька сайтів у країні. Кілька партнерів буде залучено до вдосконалення можливостей лабораторних мереж.

2.6.1 Підключення до систем діагностичних пристроїв

Використовуючи переваги можливостей підключення до системи діагностичних пристроїв, які надають результати тестів у цифровому форматі (наприклад, пристрій Xpert для MTB/RIF, дослідження культур (наприклад, індикаторна пробірка росту мікобактерій (MGIT)) та ЛЗА з автоматизованими зчитувачами), можна надійно передавати електронні дані різноманітним користувачам і забезпечувати високоефективний спосіб гарантувати належне функціонування мережі діагностичних пристроїв. Впровадження рішень щодо підключення до мереж для діагностики ТБ буде відстежуватися як основний показник посилення лабораторій в рамках Стратегії ліквідації туберкульозу.

Рішення для підключення до мережі діагностичних пристроїв зазвичай включають три компоненти: підключений діагностичний пристрій, який створює електронні дані; програмна платформа, яка отримує та інтерпретує дані; та засіб для передачі даних від пристрою на програмну платформу та на сервер. Системи розроблені Cepheid, США (C360), SystemOne (GxAlert™/Aspect™), Savics (DataToCare™) та ФІНД (Connected Diagnostics Platform). Важливо, що розробники цих систем співпрацюють для забезпечення сумісності систем. Програмне забезпечення зазвичай може бути налаштоване таким чином, щоб забезпечити надійний доступ до підмножини даних для тих, хто цього потребує. Протоколи безпеки також захищають конфіденційність пацієнта.

Основними особливостями систем є можливість віддаленого моніторингу продуктивності, проведення КЯ та управління запасами. Завдяки віддаленому моніторингу призначені особи можуть використовувати будь-який комп'ютер з підключенням до Інтернету для доступу до програмної платформи, надаючи їм огляд об'єктів, пристроїв та товарів у їхній мережі. Наприклад, керівник НРЛ чи інший орган може легко побачити кількість і місце виконання тестів, ознайомитися з результатами; а також, які лабораторії працюють недостатньо ефективно або мають результати з відхиленнями від норми чи помилки (що може вказувати на необхідність усунення несправностей, ремонту пристроїв, цільового нагляду на місцях або перекваліфікації технічного персоналу). Програмне забезпечення може відслідковувати споживання та наявність запасів, щоб уникнути дефіциту запасів та прострочених картриджів, а також потенційно визначити товарні партії або конкретні інструменти з низькою ефективністю та аномальною частотою помилок для цілей забезпечення якості.

1. Див. [https://apps.who.int/iris/handle/10665/44840.](https://apps.who.int/iris/handle/10665/44840)

94

**2. Ключові технічні напрямки для керівництва**

Результати тестів можна надсилати до НПБТ, як дані в режимі реального часу з тим, щоби сприяти спостереженню за тенденціями стосовно захворювань чи моделями стійкості до препаратів, підвищувати спроможність НПБТ генерувати показники ефективності та надавати дані, необхідні для деяких з 10 основних показників Стратегії ліквідації туберкульозу. Ще однією ключовою особливістю системи є автоматичне надсилання результатів клініцистам і в ЛСУІ та електронні реєстри. Детальну інформацію з цього питання див. у Розділі 2.8.

Незалежно від того, чи використовують лабораторії паперові або електронні системи управління даними, для країн важливо мати стандартизовані формати записів і звітності та використовувати стандартний набір показників якості для вимірювання результатів роботи лабораторії. Крім того, лабораторна інформація повинна бути інтегрована в системи управління даними, які використовуються в НПБТ.

Асоціація лабораторій громадського здоров'я (АЛГЗ) розробила низку документів, які допоможуть країнам у виборі та впровадженні ЛСУІ, включаючи Керівництво1 (2) щодо впровадження лабораторних систем управління інформацією в установах з обмеженими ресурсами, детальний набір інструментів для впровадження та звіт провайдера програмного забезпечення.

**Ключові напрямки діяльності з технічної підтримки**

■ Забезпечити керівництво лабораторіями для зміцнення та стандартизації паперових та електронних ЛСУІ

■ Надавати допомогу лабораторіям у впровадженні паперових та електронних ЛСУІ

■ Надавати рекомендації стосовно включення нових функцій до існуючих ЛСУІ або їхнє оновлення

■ Надавати рекомендації щодо рішень підключення до діагностичних пристроїв

■ Консультувати щодо інтеграції даних ЛСУІ в національні системи управління даними, включаючи електронні бази даних (наприклад, електронні реєстри випадків захворювань на ТБ)

Довідкова література до Розділу 2.6

(Ключовий ресурс і пропонована література виділено жирним шрифтом)

1. Electronic recording and reporting for tuberculosis care and control (WHO/HTM/ TB/2011.22). Geneva: World Health Organization; 2012 [(https://apps.who.int/iris/](https://apps.who.int/iris/handle/10665/44840) [handle/10665/44840)](https://apps.who.int/iris/handle/10665/44840).
2. Laboratory information systems project management: a guidebook for international

implementations. Silver Spring, Maryland: Association of Public Health Laboratories; 2019 [(https://www.aphl.org/aboutAPHL/publications/Documents/GH-2019May-LIS-Guidebook-web.pdf)](https://www.aphl.org/aboutAPHL/publications/Documents/GH-2019May-LIS-Guidebook-web.pdf).

Додатковий ресурс до Розділу 2.6

GLI quick guide to TB diagnostics connectivity solutions. Geneva: Global Laboratory Initiative; 2016 [(https://www.stoptb.org/gli-guidance-and-tools/gli-quick-guide-to-tb-diagnostics-connectivity-solutions)](https://www.stoptb.org/gli-guidance-and-tools/gli-quick-guide-to-tb-diagnostics-connectivity-solutions).

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Див. [https://www.aphl.org/aboutAPHL/publications/Documents/GH-2019May-LIS-Guidebook-web.pdf.](https://www.aphl.org/aboutAPHL/publications/Documents/GH-2019May-LIS-Guidebook-web.pdf)

95

**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

2.7 Людські ресурси

Однією з найбільших проблем для програм боротьби з ТБ в умовах обмежених ресурсів є розвиток кваліфікованого персоналу лабораторії та його утримання в штаті. Кваліфіковані кадри, які мають широку підготовку, досвід та передові технічні навички, часто отримують посади в приватному секторі або в інших країнах, де вони можуть заробляти вищі зарплати, ніж у державному секторі охорони здоров'я. Як результат, в лабораторіях державного сектора спостерігається висока плинність кадрів. У деяких місцях персонал систематично переводиться з лабораторії в лабораторію для вирішення питання нестачі персоналу. Незважаючи на те, що це може здатися доцільним, політика ротації ускладнює досягнення послідовного та надійного рутинного тестування, оскільки новий персонал потребує навчання лабораторним методам та технологіям. За цих обставин лабораторії не можуть встановити належний рівень кваліфікації для забезпечення постійного тестування якості. Нарешті, зі збільшенням кількості зразків ТБ-МЛС та ТБ-ШЛС, що надходять до лабораторії, зростає усвідомлення особистого ризику, що може означати, що персонал вважає за краще працювати в інших лабораторних приміщеннях.

Питання недостатності персоналу є дуже серйозним, і може бути вирішено лише в тому випадку, якщо урядові програми охорони здоров'я забезпечать вищу заробітну плату, чітко визначені шляхи просування по службі та безпечне робоче середовище. Консультанти, які беруть участь у розробці стратегічного плану, повинні заохочувати програми підвищення потенціалу людських ресурсів і впроваджувати стратегії щодо утримання технічно кваліфікованого персоналу в державних закладах охорони здоров’я. Неможливо буде досягти цілей боротьби з ТБ без забезпечення достатньої кількості персоналу лабораторії, який має належну підготовку, мотивацію, відповідну кваліфікацію, готовий до роботи, а також добре розподілений та якому надається підтримка.

2.7.1 Потенціал та розвиток людських ресурсів

У міру розбудови чи розширення мереж і збільшення технічного потенціалу також слід розширювати людські ресурси. Коли розробляється лабораторія чи впроваджуються технології, важливо оцінити ситуацію щодо забезпечення персоналом та поточне та прогнозоване навантаження. Як зазначено в Розділі 1.2.6, існують обмеження стосовно щоденного навантаження для проведення лабораторних досліджень. Наприклад, фахівцям з мікроскопії, які виконують фарбування за Цилем–Нільсеном, рекомендується зчитуватии лише 25 мазків на день. У лабораторіях, де проводять декілька методів, може бути призначено персонал для виконання одного виду випробувань, або співробітники можуть виконувати частини різних процедур тестування (наприклад, дезактивація культури, зчитування мазків тощо). Крім того, технічні фахівці можуть виконувати різні завдання протягом дня або тижня. Звичайний графік активностей з визначеними ролями та обов'язками персоналу підвищить якість та ефективність роботи. Для проведення ефективного тестування та досягнення рекомендованих термінів виконання робіт лабораторії повинні мати достатню кількість персоналу для виконання роботи. Лабораторії також потребуватимуть допоміжного персоналу для підготовки матеріалів до тестування, управління відходами, ведення

96

**2. Ключові технічні напрямки для керівництва**

господарства та обслуговування приміщень, а також для реєстрації даних та звітності. Правильне управління часом має вирішальне значення для своєчасного отримання результатів.

Після належної оцінки ситуації щодо людських ресурсів можна усунути слабкі сторони, такі як відсутність послідовних постійних програм навчання або потреба в системах управління людськими ресурсами.

2.7.2 Навчальні програми

Для багатьох країн криза, пов’язана з людськими ресурсами, обмежує лабораторні послуги на всіх рівнях. На периферійному рівні нестача лабораторних техніків змушує країни готувати нові кадри з-поміж людей з невеликим або нульовим формальним рівнем освіти. Для мікроскопії КСБ і навіть тестування Xpert MTB/RIF, люди без офіційного досвіду, проходять навчання «на робочому місці». За таких сценаріїв навчальні програми повинні бути продуманими та включати оцінку компетентності наприкінці навчання, підкріплену певною комбінацією регулярного перегляду показників якості (з розбивкою на оператора), регулярного нагляду та перевірки кваліфікації для моніторингу ефективності.

В інших закладах для офіційного навчання лаборантів (або технологів) може знадобитися 2- або 3-річна сертифікація, диплом або ступінь бакалавра університету. З посиленням уваги до навичок у проведенні методів посіву культур та ТМЧ, потрібно більше уваги приділяти навчальній програмі та вимогам лабораторних технологій для гарантування того, що їхні випускники володіють компетенціями, необхідними для все більш спеціалізованої роботи.

Одним із найбільш очевидних факторів дефіциту людських ресурсів є відсутність програм для лабораторій та керівників. Управління персоналом лабораторії вимагає висококваліфікованих вчених для лабораторії, які розуміють складність та деталі, пов'язані з кожною платформою тестування та системами якості, а також володіють навичками управління людьми. У той час як у багатьох країнах з високим рівнем ресурсів для управління лабораторією особа повинна мати докторський ступінь, у багатьох країнах з обмеженими ресурсами більшість керівників лабораторій, навіть на національному рівні, не мають наукового ступеня або якої-небудь спеціальної підготовки з управління кадрами. Крім того, багато аспірантських кваліфікацій зосереджені на дослідженнях, практично не навчаючи управлінню лабораторією. Управління лабораторією та мережевий менеджмент є недооціненими можливостями, які потребують наставництва та навчання для розвитку наступного покоління лідерів, які впроваджуватимуть нові технології та програми. Тому важливо сприяти технічній допомозі таким чином, щоби передавати знання та розбудовувати внутрішній національний потенціал для надання програмам незалежності та сталості. Деякі організації та установи пропонують можливості післядипломної підготовки та навчання без відриву від роботи, орієнтовані на управління лабораторією.

97

**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

Може бути корисним здійснити оцінку та переглянути поточні програми навчання для лабораторного персоналу і керівників на рівні країни. Процес повинен включати оцінку доступності та якості наданого навчання, процедури оцінки компетентності та кваліфікації та перепідготовку. Належне документування проведених тренінгів та відгуки учасників також є важливими.

Основна відповідальність керівництва полягає в наданні підтримки та модернізації програм навчання персоналу, коли наймаються нові співробітники, а також розширенні програми тестування. Може виникнути потреба в консультантах для надання допомоги в розробці ефективних і рутинних механізмів навчання, забезпеченні безперервності випробувань та підтримки високого рівня їхнього виконання.

Пропонуючи навчання, консультант повинен допомогти лабораторії чи програмі включити навчання в поточну систему, заохочувати передачу знань і розвиток внутрішнього потенціалу. Часто це виконується з допомогою програм підготовки інструкторів, які спеціально навчають кадри з числа персоналу з тим, щоб вони очолили впровадження і навчання новим технологіям або методам у всій мережі. Розробка навчальних програм є важливою складовою роботи консультанта і передбачає залучення посадових осіб країни та призначеного персоналу НРЛ, який буде керувати розвитком відповідно до ситуації в країні, програмними стратегіями або національними настановами. Основна мета зовнішнього консультанта щодо навчання - це нарощування потенціалу та забезпечення методів сталості.

Вкрай важливо, щоб для навчальних курсів було обрано відповідний персонал: технічний персонал, який буде виконувати тести, повинен пройти навчання за новими методиками, тоді як для персоналу, який буде спостерігати або контролювати виконання лабораторних процесів, можна організувати участь у тренінгах або семінарах на програмному рівні. Ті, хто організовує навчальні курси, повинні тісно співпрацювати з керівництвом лабораторій чи закладів, а також менеджерами програм, щоб забезпечити належну комунікацію стосовно мети тренінгу та можливість належного відбору персоналу. Під час планування тренінгів необхідно враховувати різні фактори, зокрема: місце проведення навчального заходу (на рівні сайту тестування на противагу тренінгам на регіональному або центральному рівні); транспортні витрати; проживання та добові; фасилітатори (місцеві та зовнішні); а також зміст та формат навчання.

2.7.3 Ролі та обов'язки

Лабораторії повинні мати посадові інструкції для кожного працівника лабораторії, які ґрунтуються на компетенціях та містять конкретні вимоги до освіти, досвіду, теоретичних і практичних знань та продемонстровані навички. Крім того, кожна особа повинна мати індивідуальну характеристику роботи, яка визначає види діяльності, очікування роботодавців, способи оцінювання компетентності та вимоги до навчання без відриву від роботи. Визначення чітких ролей та обов'язків для всіх співробітників усуває плутанину та сприяє систематичній стратегії щоденної роботи.

98

**2. Ключові технічні напрямки для керівництва**

2.7.4 Використання ресурсів

У країнах зі слабкою мережею лабораторій з діагностики ТБ важливо оптимізувати всі наявні технічні ресурси. Усі країни повинні створити широку мережу, щоб визначити найкращу можливу технічну базу, як всередині, так і за межами їхніх НПБТ та МОЗ. У сфері діагностики туберкульозу та пов’язаних з цим клінічних послуг, рівень експертизи може бути значно підвищено завдяки співпраці з національними академічними та дослідницькими лабораторіями як в державному, так і в приватному секторах. Необхідно, щоб характер і обсяг таких партнерських відносин були встановлені з самого початку з формально визначеними ролями та обов'язками. Важливо також встановити зв’язки з міжнародними лабораторними мережами. В ідеалі було би передбачити зв'язок кожної НРЛ з СНРЛ ВООЗ, в якій персонал НРЛ проходить підготовку, та якій НРЛ підзвітна з точки зору технічного рівня

**Ключові напрямки діяльності з технічної підтримки**

■ Сприяти в реалізації програм, спрямованих на зміцнення кадрового потенціалу

■ Надавати допомогу в рамках навчальних програм для технічних фахівців лабораторії щодо методів та протоколів

■ Оцінювати компетентність та кваліфікацію персоналу

■ Допомагати в розробці керівних принципів розвитку людських ресурсів для лабораторій

■ Допомагати розробці програм стимулювання персоналу

Інформаційні ресурси до Розділу 2.7

Assessment of human resources and time needed to implement the DOTS strategy for TB control in health facilities: survey instrument and guide to implementation. Geneva: World Health Organization; 2008 [(https://apps.who.int/iris/handle/10665/69774)](https://apps.who.int/iris/handle/10665/69774).

Planning the development of human resources for health for implementation of the Stop TB Strategy: a handbook. Geneva: World Health Organization; 2009 [(https://apps.who.int/iris/handle/10665/44051)](https://apps.who.int/iris/handle/10665/44051).

Bergstrom, Karin, Tuberculosis Coalition for Technical Assistance. Task Force Training. Checklist for review of the human resource development component of national plans to control tuberculosis. Geneva: World Health Organization; 2005 [(https://apps.who.int/iris/handle/10665/69050)](https://apps.who.int/iris/handle/10665/69050).

2.8 Зв’язок лабораторних послуг з наданням догляду та лікуванням випадків туберкульозу

Лабораторний тест є лише частиною діагностичного каскаду, який починається з огляду пацієнта лікарем і призначення тесту, і триває до отримання та інтерпретації результатів тесту і початку відповідного лікування випадку туберкульозу. Затримка на будь-якому етапі - від забору зразка до його транспортування до лабораторії, до лабораторного тестування до повідомлення результатів лікарю, до отримання лікарем результатів лабораторних досліджень та прийняття відповідних дій - може зменшити впливи лабораторного дослідження на клінічну картину та громадське здоров'я.

99

**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

Занадто часто покращення лабораторних послуг або введення нових лабораторних тестів зосереджено лише на вдосконаленні тестування в лабораторії (тобто на етапі обстеження). Необхідно також докласти зусиль для поліпшення етапів тестування до обстеження (тобто до аналітики) та після обстеження (після аналітики) (див. рис. 2.8 у Розділі 2.4.1). Крім того, необхідно посилити клініко-лабораторний інтерфейс для покращення зв'язку з наданням догляду. Необхідно не тільки забезпечити навчання персоналу лабораторії щодо проведення всього процесу діагностичного тестування; крім того медичні працівники також повинні бути навчені, зокрема, таким видам роботи, як: вибір осіб, які підлягають тестуванню; замовлення найбільш відповідних тестів; збір зразків і доставка їх до лабораторії; а також отримання, інтерпретація результатів та наступні дії за результатами тесту.

Ефективне усунення прогалин у діагностичному каскаді вимагає комплексного підходу, який включає: визначення прогалин у діагностичному процесі; систематичне оцінювання технологій, діагностичних мереж, якості тестування, прив’язки до проблем, пов'язаних з наданням догляду, та бар'єрів для пацієнта та програмного впливу; а також розробка та впровадження інноваційних рішень і моделей для усунення бар'єрів і зменшення рівня захворюваності та смертності, пов’язаної з ТБ.

Для посилення всього діагностичного каскаду необхідно застосовувати системний підхід, який визначає прогалини в діагностичному каскаді, підкреслює доступ до лабораторних послуг гарантованої якості та використовує принципи управління якістю для забезпечення оперативного та надійного потоку зразків та інформації. Системний підхід може значно скоротити час від замовлення тесту до прийняття рішення про лікування, а також розширити доступ до лабораторних послуг для всіх пацієнтів.

Впливи на клінічну картину та громадське здоров'я зростають, коли після своєчасного, точного та швидкого встановлення діагнозу захворювання на ТБ оперативно надають відповідне, якісне лікування та догляд; діагноз сам по собі не вилікує пацієнта, а також не зможе запобігти подальшій передачі туберкульозу в суспільстві.

Кроки, необхідні для встановлення зв’язку між діагностикою та лікуванням, включають:

• повідомлення про результати медичному працівнику, який замовляв тест, і клієнту (у деяких країнах), оскільки лабораторне тестування на ТБ, зазвичай, не завершується в пункті надання медичної допомоги; поки особа, яка проходить обстеження на ТБ, очікує на результат, лабораторія повинна забезпечити наявність механізму повідомлення про результати, як клієнту, так і провайдеру послуг:

— у деяких випадках таким механізмом інформування про результати може буде паперовий бланк, який надається постачальнику; в інших випадках - це буде телефонне або текстове повідомлення;

— ЛСУІ та електронні системи звітності можуть полегшити інформування про результати тесту;

100

**2. Ключові технічні напрямки для керівництва**

— лабораторія повинна гарантувати, що конкретні одержувачі дійсно отримали результати;

• негайне повідомлення про позитивні результати на ТБ медичному працівнику,

який замовив тест;

• повідомлення про позитивні результати на ТБ відповідному персоналу або офісу програми по боротьбі з ТБ;

• реєстрація особи з позитивними результатами туберкульозу для лікування;

• особа з позитивними результатами на ТБ розпочала відповідне лікування;

• виконання додаткових лабораторних випробувань у початковій лабораторії або відправлення частини зразка чи другого зразка в іншу лабораторію для проведення підтверджувального аналізу, ТМЧ або іншого тестування, якщо це зазначено; а також

• моніторинг реагування на лікування шляхом рутинного збору та тестування зразків пацієнтів відповідно до національних настанов, а також своєчасного звітування про результати провайдеру медичних послуг.

В лабораторії та на лікувальному закладі є окремі реєстри, які необхідно регулярно переглядати, щоб гарантувати реєстрацію осіб з позитивними результатами на ТБ та початок лікування. Реєстри лікування необхідно переглядати, щоб забезпечити завершення та фіксацію подальшого лабораторного тестування з метою здійснення контролю відповіді на лікування.

Рішення щодо підключення до діагностичних пристроїв, описані в Розділі 2.6, можуть полегшити автоматичну передачу електронних даних та покращити зв'язок із доглядом та лікуванням пацієнтів. Наприклад, результати тестування можуть бути автоматично інтегровані в ЛСУІ або електронні реєстри, що значно заощаджує час персоналу та зменшує ймовірність помилок під час запису, і значно полегшує процеси моніторингу та оцінки. Пацієнту може бути надіслано текстове повідомлення, яке інформує про готовність їхніх результатів тесту, і наполегливо рекомендує відвідати лікаря для отримання результатів; це може зменшити втрати зв'язку з пацієнтом для подальшого спостереження. Щойно результати тесту стають доступними, їх можна автоматично та миттєво надіслати на телефон або електронну пошту лікаря, SMS-принтер або інший механізм звітування про клінічні результати, що дозволяє прискорити подальше спостереження за пацієнтами та покращувати зв'язок із наданням догляду. Існує можливість полегшити доступ до спеціальної допомоги (наприклад, лікування ТБ-МЛС), включивши автоматичну передачу інформації про виявлення пацієнта з РифР-ТБ до місцевого координаційного центру лікування ТБ-МЛС.

Координація між лабораторними службами з діагностики ТБ і НПБТ та лікувальними закладами є важливою на всіх рівнях, щоб забезпечити лікування всіх діагностованих випадків та здійснення бактеріологічного моніторингу всіх пролікованих випадків для підтвердження їхнього одужання. Координацію можна контролювати шляхом регулярної звітності, регулярних зустрічей чи в інший спосіб комунікування між лабораторіями та програмою.

101

**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

**Ключові напрямки діяльності з технічної підтримки**

■ Сприяти ознайомленню лікарів з новими діагностичними інструментами, важливістю направлення зразків для тестування та інтерпретації результатів

■ Брати участь у спільних лабораторно-клінічних засіданнях з планування та огляду

■ Брати участь у переглядах лабораторних та ТБ реєстрів для нових засобів діагностики

■ Надавати підтримку процесу оцінки та вдосконалення діагностичного каскаду.

Інформаційні ресурси до Розділу 2.8

International standards for tuberculosis care, 3rd edition. The Hague: TB CARE I; 2014 [(https://www.currytbcenter.ucsf.edu/sites/default/files/istc\_3rded.pdf)](https://www.currytbcenter.ucsf.edu/sites/default/files/istc_3rded.pdf).

Shinnick TM, Iademarco MF, Ridderhof JC. National plan for reliable tuberculosis laboratory services using a systems approach. Recommendations from CDC and the Association of Public Health Laboratories Task Force on Tuberculosis Laboratory Services. MMWR Recomm Rep. 2005;54(Rr-6):1–12 [(https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15829862/)](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15829862/).

GLI quick guide to TB diagnostics connectivity solutions. Geneva: Global Laboratory Initiative; 2016 [(https://www.stoptb.org/gli-guidance-and-tools/gli-quick-guide-to-tb-diagnostics-connectivity-solutions)](https://www.stoptb.org/gli-guidance-and-tools/gli-quick-guide-to-tb-diagnostics-connectivity-solutions).

2.9 Посилення ролі приватних лабораторій у національних програмах по боротьбі з ТБ (НПБТ)

Лабораторії приватного сектора відіграють важливу роль у ТБ службах у багатьох країнах. Люди з ознаками та симптомами туберкульозу часто спочатку звертаються до діагностичних служб приватного сектору. Приватні лабораторії часто мають кращий ресурс (з більшим фінансуванням та персоналом) і можуть мати можливості тестуванні, що перевищують потужність мережі лабораторій державного сектору. Тому вкрай важливо, щоб послуги лабораторій з діагностики ТБ приватного сектору були пов'язані з національною програмою по боротьбі з ТБ та НРЛ на кількох етапах процесу діагностики та лікування. Характер такого співробітництва буде узгоджено між НПБТ та приватними лабораторіями, проте може включати наступні напрямки:

• Звітування про діагностику ТБ і подальше спостереження за лікуванням: від лабораторій приватного сектору слід вимагати звітувати до НПТ про результати виявлення нових випадків ТБ та результати ТМЧ. У свою чергу, НПБТ повинні надавати приватним лабораторіям форми запитів на лабораторні дослідження та реєстри, та бути частиною механізмів направлення та зворотного зв’язку, щоб забезпечити оперативну реєстрацію всіх випадків ТБ у НПБТ та підключення до відповідного лікування.

102

**2. Ключові технічні напрямки для керівництва**

• Лабораторне тестування на туберкульоз: слід рекомендувати лабораторіям приватного сектору дотримуватися політики ВООЗ щодо лабораторних досліджень і використовувати рекомендовані ВООЗ тести. Наприклад, приватним лабораторіям необхідно рекомендувати НЕ використовувати серологічні методи або аналізи вивільнення інтерферону (АВІ) для діагностики активної форми ТБ. Крім того, приватні лабораторії також повинні дотримуватися політики та процедур біологічної безпеки, рекомендованих ВООЗ та міжнародними стандартами. Встановлені механізми транспортування та направлення зразків, які використовуються програмами по боротьбі з ТБ, за наявності, мають бути доступними для приватних лабораторій.

• Навчання та нагляд: лабораторії приватного сектору повинні бути включені до навчальних семінарів та забезпечені СОП, розробленими НРЛ, та іншими рекомендаціями. Приватні лабораторії також повинні бути включені до національних та субнаціональних графіків нагляду та мати механізми моніторингу ефективності та зворотного зв'язку.

• Управління поставками, перевірка та технічне обслуговування обладнання: там, де це необхідно і можливо, приватні лабораторії повинні мати доступ до реагентів з гарантованою якістю та запасів, або отримувати безкоштовно від НПБТ, або через доступ до затверджених агентів із закупівель та дистриб'юторів. Приватні лабораторії також повинні використовувати угоди про перевірку та технічне обслуговування обладнання для діагностики ТБ, рекомендованих НПБТ/НРЛ.

• ЗЯ та ведення пацієнта – приватні лабораторії повинні брати участь у програмі ЗОЯ, яка може включати відвідування сайту, перевірку експертних знань, сліпу перевірку результатів.

**Ключові напрямки діяльності з технічної підтримки**

■ Надавати консультації щодо залучення лабораторій приватного сектору до

НПБТ

■ Брати участь у плануванні та реалізації проєктів, спрямованих на залучення приватних лабораторій до підвищення якості послуг (наприклад, шляхом включення лабораторій до програми ЗОЯ)

■ Надавати консультації щодо взаємодії приватних провайдерів послуг та їхньої координації для досягнення цілей

Інформацій ресурси до Розділу 2.9

International standards for tuberculosis care, 3rd edition. The Hague: TB CARE I; 2014 [(https://www.currytbcenter.ucsf.edu/sites/default/files/istc\_3rded.pdf)](https://www.currytbcenter.ucsf.edu/sites/default/files/istc_3rded.pdf).

Uplekar M, Lonnroth K. Engaging all health care providers in TB control: guidance on implementing public–private mix approaches. Geneva: World Health Organization; 2006 [(https://apps.who.int/iris/handle/10665/69240)](https://apps.who.int/iris/handle/10665/69240).

A practical handbook for national TB laboratory strategic plan development. The Hague: TB CARE I; 2014 [(https://www.stoptb.org/gli-practical-handbook-national-tb-laboratory-strategic-plan-development-0)](https://www.stoptb.org/gli-practical-handbook-national-tb-laboratory-strategic-plan-development-0).

103

**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

2.10 Стратегічне планування для національних мереж лабораторій з діагностики ТБ

2.10.1 Планування стратегії лабораторії з діагностики ТБ

Для національних лабораторних служб з діагностики ТБ важливо вивчити майбутні потреби щодо діагностики та моніторингу пацієнтів з метою розробки цілей та довгострокових планів підвищення якості, нарощування потенціалу та розширення послуг. Тому національні програми по боротьбі з ТБ та міністерства охорони здоров'я повинні співпрацювати з національними референс-лабораторіями для розробки довгострокової стратегії, включаючи бюджет, для її підтримки. У міру зростання потреби в діагностиці та лікуванні медикаментозної стійкості, попит на послуги зростатиме. У даний час більшість мереж мають обмежений потенціал для забезпечення якісного ТМЧ і стикаються з проблемами щодо забезпечення доступу до послуг для всіх, хто їх потребує.

Національні референс-лабораторії та мережі мають важливе значення для забезпечення того, щоби пацієнти отримували відповідний діагноз, догляд та лікування. НРЛ та лабораторні мережі також повинні проводити планові заходи з нагляду для оцінки змін епідемії та вимірювання впливу програми по боротьби з туберкульозом на національну охорону здоров'я. Тому важливо, щоб ці лабораторії мали стратегічний план забезпечення надання високоякісних послуг. Стратегічний план описує напрямок діяльності організації та окреслює ті заходи, які необхідно здійснити для успішної реалізації плану протягом визначеного періоду часу. У динамічному середовищі, коли планування на майбутнє є складним, рекомендовано розробляти плани на 2-3 роки. Традиційно стратегічні плани складають на 5-річний період, синхронізують з чинними механізмами фінансування, з урахуванням можливих змін у потребах залежно від коливань епідемії чи у застосуванні нових технологій, які можуть стати важливими для боротьби з туберкульозом. Стратегічний план враховує поточні та майбутні внутрішні та зовнішні фактори, які можуть вплинути на діяльність лабораторії.

Важливість наявності стратегічних планів для лабораторій підкреслювалася в декларації Мапуто щодо зміцнення лабораторних систем (1), яка рекомендувала, щоб стратегічний план національних лабораторій був частиною національних планів охорони здоров’я.

Зокрема, декларація Мапуто «закликає національні уряди за підтримки їхніх донорів та партнерів в умовах обмежених ресурсів розробити національні стратегічні лабораторні плани, які включають лабораторну підтримку в реагуванні на основні захворювання, важливі для громадського здоров’я, в тому числі ВІЛ, туберкульоз та малярія».

Крім того, Глобальний фонд боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією вважає стратегічне планування невід'ємною складовою ефективної боротьби з ТБ. Розробка національного стратегічного плану для національної програми по боротьбі з ТБ вважається основоположним для ефективної організації та управління діяльністю з догляду та контролю за туберкульозом. Отже, успіх в отриманні фінансування може

104

**2. Ключові технічні напрямки для керівництва**

залежати від наявності стратегічного плану для НРЛ та пов’язаної з нею мережі. Щоб допомогти країнам у розробці або вдосконаленні своїх НСП, Глобальна програма боротьби з туберкульозом ВООЗ розробляє структуру ключових компонентів, які можуть бути використані в якості керівництва для країн в процесі створення або вдосконалення їхніх стратегічних планів1 (2).

Партнери ГЛІ розробили та схвалили "Практичний посібник для розробки стратегічного плану національної лабораторії з діагностики ТБ"2 (3), який містить важливу інформацію та настанови щодо кроків, необхідних для створення повного та всебічного плану з прогнозованим бюджетом (див. рис. 2.11). Стратегічні плани лабораторій дозволяють програмі по боротьбі з ТБ виділяти фінансування для прогнозованих лабораторних заходів і розробок пропозицій щодо фінансування Глобального фонду.

2.10.2 Розробка стратегічного плану лабораторії

При наданні допомоги НРЛ у створенні або вдосконаленні їхнього стратегічного плану, доцільно спочатку визначити, чи вже існує стратегічний план в рамках національної програми по боротьбі зТБ або програми міністерств охорони здоров'я для національних лабораторних служб. Це допоможе забезпечити, що всі плані будуть інтегровані між собою, та будуть радше доповнювати один одного, а не дублювати.

Відправною точкою для створення стратегічного плану є формулювання бачення. Це твердження використовується для визначення ролі надання послуг НРЛ та лабораторіями з діагностики ТБ. Формулювання бачення супроводжується формулюванням місії, в якій конкретніше описано ролі та діяльність лабораторії та її мережі, а також визначено замовників.

Основні кроки під час розробки стратегічного плану лабораторії (СПЛ):

• визначити бачення та місію;

• здійснити ситуаційний аналіз;

• визначити бажані результати;

• визначити пріоритети стратегії та діяльності;

• визначити показники та цілі;

• створити платформу моніторингу; та

• окреслити план роботи та бюджет.

Початковим кроком у створенні відповідного стратегічного плану для лабораторії є проведення аналізу прогалин для порівняння поточних показників лабораторії з бажаними показниками. Аналіз прогалин можна здійснювати поетапно, щоб визначити, які саме ресурси необхідні для розвитку національної мережі ТБ-лабораторій, що надаватимуть послуги діагностичного тестування.

1. Див. [https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/872635/retrieve.](https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/872635/retrieve)
2. Див. [https://www.stoptb.org/gli-practical-handbook-national-tb-laboratory-strategic-plan-development-0.](https://www.stoptb.org/gli-practical-handbook-national-tb-laboratory-strategic-plan-development-0)

105

**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

Перед проведенням аналізу прогалин необхідно провести оцінювання за допомогою національного алгоритму тестування, щоб визначити, які лабораторні послуги потрібні. Крім того, оцінювання повинно визначити, які елементи національної лабораторної мережі необхідно вдосконалити або запровадити. Після того, як буде завершено оцінювання, наступні кроки, необхідні для аналізу прогалин, слід запровадити:

• використовуючи план мережі лабораторій, визначити кількість, розташування і тип (або рівень) існуючих лабораторій, а також необхідність додаткових лабораторій;

• визначити кількість та розподіл працівників лабораторії в рамках класифікації посад, а також, чи потрібен додатковий персонал та в якій кількості;

• дізнатися, які кошти доступні для додаткових працівників (включаючи зарплати, пільги та навчання), поставок, обладнання, проєктування та будівництва нових лабораторій, за необхідності; та

• визначити можливість отримання адміністративного дозволу на включення до штату нових співробітників або працівників за контрактом, якщо може бути надане додаткове фінансування.

Аналіз прогалин найчастіше проводять за допомогою SWOT-аналізу (тобто аналізу сильних і слабких сторін, можливостей і загроз) [SWOT - Strengths, Weaknesses, Opportunities, and Threats]. SWOT-аналіз - це аналітичний інструмент, який допомагає виявити внутрішні (тобто сильні та слабкі сторони) та зовнішні фактори (тобто можливості та загрози), що стосуються лабораторії. Як тільки SWOT-аналіз визначить фактори, які можуть впливати на результати роботи лабораторії, їх можна використовувати для окреслення цілей і завдань стратегічного плану та активностей в рамках оперативного плану.

Після оцінки поточної ситуації можна встановити конкретні результати або цілі, необхідні для досягнення загальних цілей. Наприклад, цілі можуть включати:

• **Ціль 1:** Розширити доступ до мікроскопії КСБ гарантованої якості за допомогою ефективної ЗОЯ

• **Ціль 2:** Поліпшити діагностику ТБ для КСБ-негативних випадків, особливо серед людей, які живуть з ВІЛ.

• **Ціль 3:** Розширити доступ до швидкого лабораторного тестування серед хворих на ТБ, яким загрожує розвиток ТБ-МЛС/ТБ-ШМР.

• **Ціль 4:** Створити лабораторну СУЯ.

Відповідно до кожної з цих цілей, у стратегічному плані буде надано перелік вимірюваних цілей. Діяльність, необхідна для досягнення цих цілей, потім буде включена до багаторічного робочого плану та бюджету. Детальніше пояснення цього процесу наведено в *Практичному посібнику з розробки стратегічного плану національної лабораторії з діагностики ТБ*.1 *(3)*.

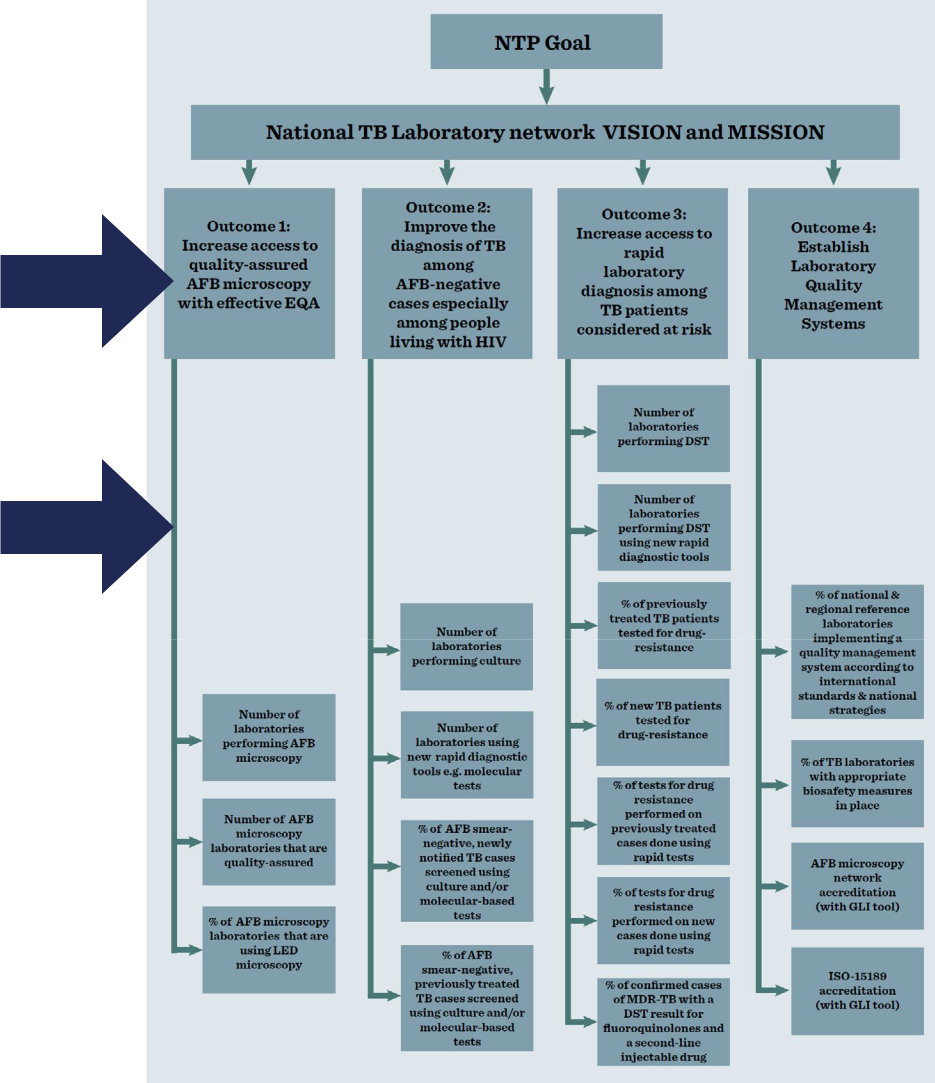
1. Див. <https://www.stoptb.org/gli-practical-handbook-national-tb-laboratory-strategic-plan>-[development-0.](https://www.stoptb.org/gli-practical-handbook-national-tb-laboratory-strategic-plan-development-0)

106

**2. Ключові технічні напрямки для керівництва**

Усі стратегічні плани необхідно супроводжувати оперативним планом, який визначає спосіб його реалізації. Як правило, оперативні плани є більш детальними, ніж стратегічні плани, і охоплюють коротший часовий проміжок (як правило, їх готують щорічно).

**Рис. 2.11 Рамки стратегічного плану лабораторії**

****

**Мета НПБТ**

**Мережа національних лабораторій з діагностики ТБ: БАЧЕННЯ та МІСІЯ**

**Результат 4: Створити лабораторні системи управління якістю**

**Результат 3:**

**Розширити доступ до швидкої лабораторної діагностики серед хворих на ТБ, які, як вважають, є в групі ризику**

**Результат 2:**

**Поліпшити діагностику ТБ для КСБ-негативних випадків, особливо серед людей, які живуть з ВІЛ**

**Результат 1:**

**Збільшити доступ до якісної мікроскопії КСБ за допомогою ефективної ЗОЯ**

**Завдання**

**Мета**

Кількість лабораторій, що виконують ТМЧ

**Цілі**

**Цільові показники**

Кількість лабораторій, що виконують ТМЧ, використовуючи нові інструменти швидкої діагностики

% національних та регіональних референтних лабораторій, що впроваджують систему управління якістю відповідно до міжнародних стандартів та національних стратегій

% пацієнтів з ТБ, які раніше отримували лікування, перевірених на медикаментозну стійкість

Кількість лабораторій, що виконують посів культур

% нових пацієнтів з ТБ, перевірених на медикаментозну стійкість

Кількість лабораторій, що виконують мікроскопію КСБ

Кількість лабораторій, що використовують нові інструменти швидкої діагностики, наприклад, молекулярні тести

% лабораторії діагностики туберкульозу з відповідними заходами біобезпеки

% тестів на стійкість до лікарських засобів, проведених серед раніше пролікованих випадків, зроблених за допомогою швидких тестів

Кількість лабораторій мікроскопії КСБ, які гарантують якість

% нових випадків ТБ з негативним мазком на КСБ, виявлених з використанням культуральних та/або молекулярних тестів

Акредитація мережі мікроскопії ТБ (за допомогою інструменту ГЛІ)

% тестів на стійкість до лікарських засобів, проведених у нових випадках, зроблених за допомогою швидких тестів

% лабораторій мікроскопії КСБ, які використовують світлодіодну мікроскопію

Акредитація ISO 15189 (за допомогою інструменту ГЛІ)

% випадків ТБ, щодо якого пацієнт отримував лікування, з негативним мазком на КСБ виявлених з використанням культуральних та/або молекулярних тестів

% підтверджених випадків ТБ-МЛС з результатом ТМЧ для фторхінолонів та ін'єкційного препарату другого ряду

КСБ: кислотостійкі бактерії; ТМЧ: тест медикаментозної чутливості; ЗОЯ: зовнішнє оцінювання якості; ГЛІ: Глобальна лабораторна ініціатива; ВІЛ: вірус імунодефіциту людини; СД: світлодіод; ТБ-МЛС: туберкульоз із множинною лікарською стійкістю; НПБТ: національна програма по боротьбі з ТБ; ЛЖВ: люди, які живуть з ВІЛ; СУЯ: система управління якістю; ТБ: туберкульоз.

107

**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

**Ключові напрямки діяльності з технічної підтримки**

■ Участь в якості члена технічної робочої групи з планування

■ Координація та/або участь у підгрупах або робочих групах, відповідальних за стратегічне планування

■ Надання технічним робочим групам/підгрупам інформації про конкретні заходи та бюджети партнерів для включення в стратегічне планування

■ Керівництво або участь у семінарах зі стратегічного планування

Довідкова література до Розділу 2.10

(Ключовий ресурс і пропонована література виділено жирним шрифтом)

1. The Maputo declaration on strengthening of laboratory systems. Geneva: World Health Organization; 2008 [(https://www.who.int/publications/m/item/the-maputo-declaration-on-strengthening-of-laboratory-systems)](https://www.who.int/publications/m/item/the-maputo-declaration-on-strengthening-of-laboratory-systems).
2. World Health Organization & WHO Collaborating Centre for TB and Lung Diseases, Fondazione S. Maugeri, Care & Research. Toolkit to develop a national strategic plan for TB control: prevention, care and control: methodology on how to develop a national strategic plan. Geneva: World Health Organization; 2014 [(https://apps.who.int/iris/handle/10665/153811)](https://apps.who.int/iris/handle/10665/153811).
3. [A practical handbook for national TB laboratory strategic plan development (updated)](file:///D:\sue\Work\Current\22_GLI_Practical%2520Guide\22_GLI_Practical%2520guide%2520for%2520TB%2520Strengthening_wp\A%2520practical%2520handbook%2520for%2520national%2520TB%2520laboratory%2520strategic%2520plan%2520development%2520(updated)%2520() [(https://www.challengetb.org/library/lab)](https://www.challengetb.org/library/lab).This is a package that contains the handbook, a facilitators’ manual, participants’ manual and dynamic budget Microsoft Excel sheets.

2.11 Фінансування лабораторій з діагностики туберкульозу та послуг

У багатьох країнах з високим тягарем туберкульозу, як правило, в загальному бюджеті МОЗ передбачено незначний або взагалі відсутній окремий бюджет на лабораторні послуги з діагностики ТБ. Якщо існує бюджет, він, як правило, покриває основні витрати на реагенти та персонал. Більшість інших витрат (а також основні витрати на реагенти та персонал) покриваються за рахунок зовнішнього фінансування. Основним джерелом зовнішнього фінансування лабораторій з діагностики ТБ у країнах з високим тягарем ТБ здійснюється через Глобальний фонд боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією. Однак, у міру того, як країни переходять до групи країн з більш високим рівнем доходів, вони більше не мають права на отримання грантів Глобального фонду; а тому їм потрібно розробити стратегії для відстоювання та отримання відповідних коштів для фінансування лабораторій з діагностики ТБ за рахунок внутрішніх ресурсів.

2.11.1 Підготовка заявок на фінансування Глобального фонду

Для розробки Концептуальної записки, яку необхідно використовувати під час подачі заявок на отримання грантів за новим механізмом фінансування Глобального фонду, країни повинні мати стратегічний план для своїх національних лабораторій з діагностики ТБ або включити його до національного стратегічного плану, як окремий документ. У плані необхідно описати:

• продуктивність різних рівнів лабораторної мережі;

108

**2. Ключові технічні напрямки для керівництва**

• прогалини в діяльності, для усунення яких будуть використані кошти; та

• чіткий опис тягаря ТБ, ТБ-МЛС та ВІЛ-асоційованого ТБ.

Запити щодо надання фінансування Глобальним фондом можуть включати бюджети на:

• будівництво або ремонт закладів;

• придбання обладнання та витратних матеріалів, (в тому числі контракти на технічне обслуговування);

• винаймання, навчання та нагляд за персоналом;

• розробку та впровадження ЗЯ та СУЯ; та

• запит щодо надання зовнішньої технічної допомоги.

При підготовці заявок на отримання підтримки від Глобального фонду слід враховувати такі питання:

• епідеміологічна ситуація;

• діагностичні алгоритми, що застосовуються для різних груп ризику;

• інфраструктурні потреби лабораторій, у тому числі потреби в реалізації заходів біобезпеки;

• необхідність придбання додаткового обладнання та потенціал для обслуговування обладнання;

• чи існують необхідні механізми для направлення зразків; та

• чи є посилання на зовнішніх партнерів, які можуть надати технічну допомогу.

Публікація «Практичний посібник із розробки стратегічного плану національної лабораторії з діагностики ТБ» (оновлений)1 містить динамічні таблиці для складання бюджету у форматі Microsoft Excel, які допомагають країнам розробляти плани та бюджети для лабораторних служб з ТБ національного та субнаціонального рівнів у рамках, передбачених Глобальним планом «Зупинити туберкульоз» та Стратегією подолання туберкульозу. Ці плани можна використовувати в якості основи для залучення ресурсів національних урядів і донорських організацій. Детальна інформація про новий процес фінансування Глобального фонду доступна в Інтернеті2 та проілюстрована на рис.2.12.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Див. [https://www.challengetb.org/library/lab.](https://www.challengetb.org/library/lab)
2. Див. https://www.theglobalfund.org/media/1467/replenishment\_2013newfundingmodel\_report\_ en.pdf.

109

**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

**Рис. 2.12 Нова модель фінансування Глобального фонду**

****

**Безперервний діалог країни**



|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **TЕК** |  |  | **2-а** |  | Реалізація гранту  3 роки |  |
| **НСП** |  | **Концептуальна** | **Оформлення гранту** | **КЗГ** |  |  |  |
|  | записка (повне |  |  |  |  |
| визначається |  |  |  |  |  |  |
|  | вираження вимог) |  | 1.5–3 місяців |  |  |  |
| країною |  |  | **Правління** |  |  |  |
|  | 2–3 | **КЗГ** |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

НСП – Національний стратегічний план, ТЕК – Технічна експертна комісія, КЗГ – Комітет із затвердження грантів; Глобальний Фонд Global Fund: Глобальний фонд для боротьби зі СНІДом, туберкульозом і малярією.

**Ключові напрямки діяльності з технічної підтримки**

■ Участь у плануванні та складанні бюджету для діяльності лабораторії з діагностики ТБ в рамках процесу стратегічного планування НПБТ

■ Участь у розробці спільних концептуальних записок для Глобального фонду та заявок на інше фінансування

Інформаційні ресурси до Розділу 2.11

A practical handbook for national TB laboratory strategic plan development (updated). [https://www.challengetb.org/library/lab)](https://www.challengetb.org/library/lab). This is a package that contains the handbook, a facilitators’ manual, participants’ manual and dynamic budget Microsoft Excel sheets.

The End TB Strategy – global strategy and targets for tuberculosis prevention, care and control after 2015. Geneva: World Health Organization; 2016 [(https://www.who.int/teams/global-tuberculosis-programme/the-end-tb-strategy)](https://www.who.int/teams/global-tuberculosis-programme/the-end-tb-strategy).

Global strategy and targets for tuberculosis prevention, care and control after 2015 (WHA67.1).

Geneva: World Health Assembly; 2014 [(https://apps.who.int/iris/handle/10665/162760)](https://apps.who.int/iris/handle/10665/162760).

Implementing the End TB Strategy: the essentials. Geneva: World Health Organization; 2015 [(https://apps.who.int/iris/handle/10665/206499)](https://apps.who.int/iris/handle/10665/206499).

Global tuberculosis report 2016. Geneva: World Health Organization; 2016

[(https://apps.who.int/iris/handle/10665/250441)](file:///E:\Manual_TBlab_strengthening-23_Kampos\(https:\apps.who.int\iris\handle\10665\250441)).

110

1. Надання технічної допомоги

3.1 Види технічної допомоги

Технічна допомога може охоплювати широкий спектр діяльності, у тому числі:

• нарощування потенціалу шляхом навчання та наставництва;

• спеціалізовані навчальні програми щодо нових методів діагностики;

• підготовка настанов щодо розробки політики та програм;

• написання практичного керівництва з експлуатації для НРЛ;

• розробка СОП;

• стратегічне планування лабораторії;

• огляди програми Глобального фонду;

• акредитація та впровадження лабораторної СУЯ;

• впровадження нових технологій;

• розробка рутинних практик спостереження;

• надання допомоги в плануванні діяльності з обстеження та розбудові потенціалу;

• впровадження ЛСУІ;

• впровадження рішень щодо підключення до систем діагностичних пристроїв;

• посилення діагностичного каскаду та зв’язку з наданням догляду;

• наставництво щодо управління лабораторією;

• аналіз прогалин та оцінок;

• розвиток біобезпеки;

• управління ланцюгами поставок;

• формування стратегій направлення зразків; та

• проведення оперативно-дослідницької діяльності.

Технічну допомогу в рамках зазначених активностей може надати місцевий консультант країни, провідний інститут, партнерська організація або міжнародний фахівець. Тривалість консультацій може залежати від завдань, визначених у національному робочому плані, ступеня розвитку навичок або нарощування потенціалу, який необхідно досягти, та поточного потенціалу кваліфікованих кадрів країни. Усі три аспекти визначають, які види діяльності потребують короткострокової технічної допомоги, а які - довгострокової. Короткострокова допомога може змінюватись від разового відвідування (тривалістю від одного до

111

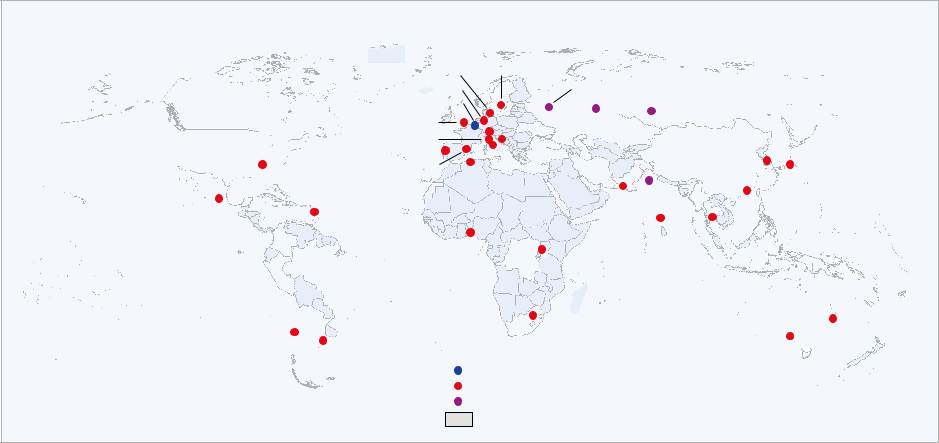
**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

трьох тижнів) до багаторазових відвідувань протягом року. Запити про надання довгострокової допомоги можуть вимагати, щоб консультант проживав в країні протягом кількох тижнів, місяців або в деяких випадках протягом цілого року. СНРЛ можуть рекомендувати консультантів.

3.2 Роль мережі супранаціональних референс-лабораторій з діагностики туберкульозу

Будучи ключовим партнером у зміцненні потенціалу та якості діагностичного тестування на туберкульоз у багатьох країнах, Мережа супранаціональних референс-лабораторій ВООЗ (МСНРЛ) з діагностики ТБ, представлена на рис. 3.1, включає 37 лабораторій, які слугують орієнтиром для перевірки кваліфікації, а також можуть надавати довгострокову технічну допомогу в рамках договорів про співпрацю.

**Рис. 3.1** **Мережа супранаціональних референс-лабораторій ВООЗ (МСНРЛ) з діагностики ТБ**

****

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Copenhagen, Denmark | Stockholm, Sweden | |  |  |  |
|  | Borstel, Germany |  | Moscow, Russian Federation |  |  |  |
|  | Antwerp, Belgium |  | Yekaterinburg, Russian Federation | | |  |
|  | London, UK |  | Novosibirsk, Russian Federation | | |  |
|  | Gauting, Germany | |  |  |  |
|  | Milan, Italy |  | Zagreb, Croatia |  |  |  |
|  | Porto, Portugal | Rome, Italy | |  | Seoul, Republic of Korea | |
|  |  |  |  |  |
| Atlanta, USA | Barcelona, Spain Le Hamma, | | New Delhi, India | | Tokyo, Japan | |
|  | Algeria | | Karachi, |  | Hong Kong, China SAR | |
| Mexico City, Mexico |  |  |  |
| Guadeloupe, |  |  |  |  |
|  |  | Pakistan | Bangkok, Thailand | |  |
|  | France |  | Chennai, |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | Cotonou, | | India |  |  |  |
|  | Kampala, |  |  |  |
|  | Benin | |  |  |  |
|  |  |  | Uganda |  |  |  |
|  |  |  | Johannesburg, |  | Adelaide, | Brisbane, |
| Santiago, Chile |  |  | South Africa |  | Australia | Australia |
| Buenos Aires, Argentina |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  | Супранаціональна референс-лабораторія – координаційний центр | | | |  |
|  |  | Супранаціональна референс-лабораторія | |  |  |  |
|  |  | Регіональний центр передового досвіду | |  |  |  |
|  |  | Не застосовується | |  |  |  |

МСНРЛ: Мережа супранаціональних референс-лабораторій; TБ: туберкульоз; ВООЗ: Всесвітня організація охорони здоров’я.

Поліпшення координації технічної допомоги, яку надають СНРЛ, залишається ключовим пріоритетом для мережі. Оскільки окремі СНРЛ відрізняються залежно від потенціалу, компетенції та наявного фінансування, важливо, щоб СНРЛ, донори та технічні партнери тісно співпрацювали в контексті стратегічного плану національної (ТБ) лабораторії під керівництвом МОЗ, щоб використовувати додатковий набір навичок і повноважень для задоволення потреб країни в технічній допомозі та розбудові потенціалу. Для ефективності такої комунікації та поліпшення координації окремі особи та організації, які надають технічну допомогу лабораторіям з діагностики ТБ, повинні запросити інформацію від НРЛ щодо СНРЛ, що надає підтримку країні, та повинні зв’язатися з цією СНРЛ для обговорення шляхів гармонізації застосовних підходів та наданої підтримки. Повний перелік наразі діючих СНРЛ, включаючи контактну

112

**3. Надання технічної допомоги**

інформацію, доступний в Інтернеті.1 СНРЛ також прийняла систему звітності, яка використовує стандартизовані форми для оцінки лабораторій і лабораторних мереж, а також стандартизовану форму для звітності про візити до країн, здійснені СНРЛ.2

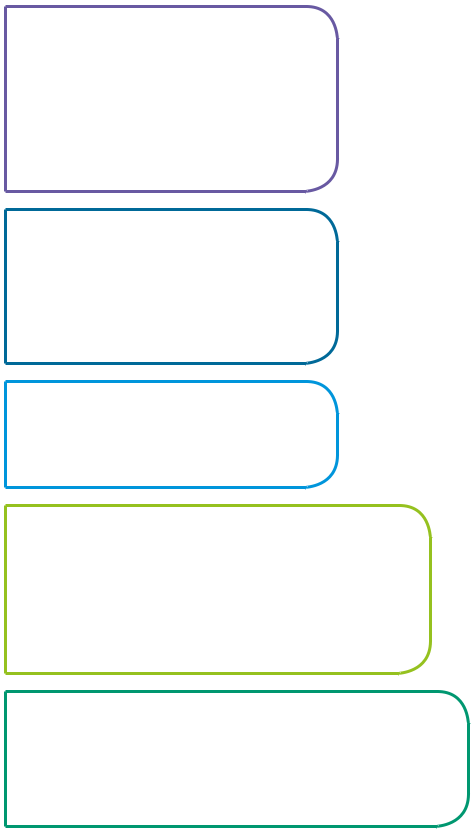
3.3 Процеси надання технічної допомоги

Процеси надання технічної допомоги міжнародними консультантами, окреслені на рисунку 3.2. Технічна допомога, надана консультантами країни (тобто, місцевими технічними помічниками), здійснюється аналогічним чином, за винятком різних активностей, пов’язаних із підготовкою та поїздкою.

**Рис. 3.2** **Процеси надання технічної допомоги**

****

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | • Аналіз ситуації | |
|  | • Демографія країни | |
| **Підготовка** | • Обізнаність у сфері безпеки | |
| • ТЗ | |
|  |
|  | • Порядок денний робочого плану | |
|  | • Підтвердження ТЗ і порядку денного | |
|  | • Лист-запрошення та віза | |
| **Виїзд** | • Підготовка до подорожі | |
| • Щеплення та ліки | |
|  |
|  | • Валюта | |
|  | • Розміщення | |
| **Прибуття** | • Брифінг з безпеки | |
| • стислий опис мети місії | |
|  | • Перегляд порядку денного та ТЗ | |
|  | • Місцевий транспорт | |
|  | • Комунікації | |
| **Робота** | • Активності | |
| • Зустрічі | |
|  |
|  | • Завершення виконання ТЗ | |
|  | **•** Презентація для МОЗ/НПБТ/НРЛ/Партнерів | |
| **Підведення підсумків** |  | — Державна мета |
|  | — Начерки діяльності |
|  |  | — Звіт про результати |
|  |  | — Рекомендації |



* Звіт місії

**Звіт**  — Форма оцінки, контрольні списки та документи

* — Зібрані дані та спостереження
* — План дій і рекомендації

МОЗ: Міністерство охорони здоров’я; НРЛ: національна референс-лабораторія; НПБТ: Національна програми боротьби з ТБ; ТЗ: Технічне завдання.

1. Див. <https://sites.google.com/view/srln/home>.

2 Див. https://sites.google.com/view/srln/about-us

113

**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

Консультанти з організацій-партнерів у країні проведення місії вже знайомі з різними аспектами країни та її національною програмою, в тому числі з напрямками впровадження та програмними розробками, які стосуються лабораторій. Місцеві консультанти також мають добре сформовані відносини з МОЗ/НПБТ/НРЛ і часто можуть надавати ефективнішу та економічно більш вигідну підтримку. Однак використання місцевого консультанта не повинно означати, що робота має носити надмірно неформальний характер. Місцеві консультанти все ще потребують офіційного технічного завдання (ТЗ), робочих планів або порядку денного для своєї діяльності, щоб запропонувати необхідну допомогу. Консультанти повинні підготувати обговорення підсумків роботи, остаточні звіти та рекомендації, оскільки вони є важливими для прискорення розвитку лабораторії. Наступні розділи описують важливі аспекти процесу надання технічної допомоги як на міжнародному, так і на місцевому рівні.

3.3.1 Підготовка

Підготовка до візиту з метою надання технічної допомоги є складним процесом, оскільки необхідно розглянути технічні, професійні та практичні питання. Це стосується як надання короткострокової допомоги, так і довгострокової роботи в країні. Для ефективного планування технічних заходів важливо підготуватися до візиту, ознайомившись із довідковою інформацією про організацію та функціонування мережі лабораторій, а також з епідеміологічним профілем ТБ у країні. Тісна співпраця з місцевими органами влади має важливе значення для отримання відповідної інформації та даних. Важливо переглянути різні звіти та попередні оцінки для всебічного розуміння поточної лабораторної ситуації.

Ситуаційний аналіз – кабінетний аналіз

Перед поїздкою в країну консультант повинен отримати необхідну інформацію щодо поточного стану мережі лабораторій з діагностики ТБ та надання діагностичних послуг, які наразі використовуються. Цю інформацію може надати СНРЛ, яка надає підтримку, переглянувши документи з попередніх оглядів програм або місій, або переглянувши національні керівні програми по боротьбі з ТБ та інші національні документи. Однак найточнішу інформацію часто можна отримати шляхом прямої комунікації з національною програмою по боротьбі з ТБ, національною референс-лабораторією з діагностики ТБ або головною філією національних лабораторних служб, залежно від організаційної схеми, встановленої для кожної країни.

У рамках кабінетного аналізу важливо враховувати, що рівень лабораторних розробок та діагностичних послуг може сильно відрізнятися залежно від контексту країни та місцевої ситуації. Наприклад, не всі країни мають національну референс-лабораторію або функціональну мережу для систематичної діагностики ТБ. Багато національних програмних послуг зазвичай пропонують мікроскопічне обстеження в якості первинного тесту для діагностики; однак деякі країни чи регіони в межах країн все ще покладаються на базове клінічне обстеження та рентген грудної клітки як основні стратегії пошуку

114

**3. Надання технічної допомоги**

випадків. З іншого боку, країни з високорозвиненими лабораторними мережами могли запровадити методи швидкого молекулярного тестування для виявлення випадків туберкульозу, які також надають інформацію про медикаментозну стійкість.

Більш розширений спектр послуг можуть надавати в провінційних, регіональних або центральних лабораторіях, які мають необхідну інфраструктуру. Більш традиційні способи обстеження на ТБ зазвичай застосовують на рівнях, ближчих до пацієнта, але ефективні системи транспортування зразків можуть дозволити сільським клінікам отримати доступ до розширеного тестування. Ці зв’язки необхідні з тим, щоб розширити охоплення та пошук випадків, а тому відіграють важливу роль у національній програмі по боротьбі з ТБ.

Процес проведення ситуаційного аналізу служб діагностики ТБ у країні вимагає розуміння поточної ситуації щодо рівня захворюваності на ТБ. Питання, які допоможуть скерувати проведення такого аналізу, наведені в таблиці 3.1.

Ресурси для отримання цієї інформації включають:

• глобальні звіти ВООЗ про туберкульоз;

• огляд програм Глобального фонду або ВООЗ;

• звіти місії регіонального Комітету зеленого світла;

• національні настанови по боротьбі з ТБ;

• національні епідеміологічні оцінки;

• звіти з епіднагляду;

• настанови національної лабораторії з діагностики ТБ або посібник з якості;

• національні стратегічні плани боротьби з ТБ (НСП);

• стратегічні плани лабораторії;

• звіти супранаціональних референс-лабораторій (СНРЛ); та

•• щорічні звіти НРЛ або НПБТ.

Обсяг перевірки залежатиме від обсягу роботи, визначеної в ТЗ, з надання консультацій. Деякі консультації базуються виключно на лабораторних роботах (наприклад, технічне навчання чи наставництво під час впровадження нової діагностики), у той час як інші можуть включати надання допомоги в розробці політики, заходах стратегічного планування або перегляді програми. Технічна допомога може бути зосереджена на розробках для однієї лабораторії або може охоплювати всю мережу. Інформація, яка може бути корисною перед початком консультації, може містити:

• дані щодо поточного стану епідеміології ТБ;

• дані щодо структури організації (наприклад ,МОЗ, НПБТ та НРЛ); консультанти повинні прагнути до повного розуміння того, в якій мірі управління лабораторними службами ТБ підпорядковано МОЗ і як координується діяльність з НПТ;

115

**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

• існуючі мережева потужність та послуги;

• дані про річне навантаження;

• національні алгоритми та настанови;

• будь-які офіційні лабораторні посібники або стратегічні плани;

• поточна діяльність з нарощування потенціалу;

• список партнерів, які беруть участь у розробці лабораторій;

• інформація про механізми направлення;

• інформація про практику управління даними;

• методи планових активностей з нагляду;

• наявні механізми фінансування для підтримки зміцнення лабораторій та нарощування потенціалу;

• поточне лабораторне навчання або програми розвитку персоналу;

• практика управління закупівлями та ланцюгами поставок;

• правила біобезпеки та вже вжиті заходи з нагляду за охороною здоров’я;

• доступні програми управління об'єктом та обладнанням; та

• практики забезпечення якості.

**Таблиця 3.1** **Питання, якими можна керуватися під час аналізу ситуації щодо надання діагностичних ТБ-послуг**

|  |  |
| --- | --- |
| **Питання?** | **Інформація** |
| Яке населення країни? | Населення країни з демографічними даними останнього перепису населення |
|  |  |
| Яка наразі ситуація з ТБ чи епідеміологія? | Дані про сповіщення, захворюваність та поширеність ТБ, ТБ-МЛС, ТБ-ШЛС, ВІЛ/ТБ, позалегеневої форми туберкульозу та дитячого туберкульозу |
| Який ландшафт країни? | Географічна інформація; національний устрій або поділ країни, поточна соціально-економічна ситуація; регіони або штати з гарячими точками щодо ТБ, ВІЛ, лікарсько стійкого ТБ або інших важливих проблем, пов’язаних зі здоров’ям (наприклад, хронічні захворювання, такі як діабет і недоїдання) |
| Які основні групи ризику захворювання на ТБ серед даного населення? | ЛЖВ, діти, іммігранти, прикордонники, ув'язнені, хворі на діабет, контактні особи, інші вразливі групи населення, т.д. |
| Як організована програма боротьби з ТБ у МОЗ? | У межах системи охорони здоров'я, інфекційних захворювань або незалежно |
| Які існують настанови щодо лікування? | Короткостроковий курс лікування за безпосереднього нагляду за випадками ТБ, ТБ/ВІЛ, програма лікування лікарсько стійкого ТБ, ТБ у дітей, позалегеневої форми ТБ та лікування ТБ у пацієнтів, хворих на діабет |

116

**3. Надання технічної допомоги**

*Продовження таблиці 3.1*

|  |  |
| --- | --- |
| **Питання?** | **Інформація** |
| Хто є донорами та партнерами НПБТ? | Наприклад, такі як ЦКЗ США (CDC), ЮСЕЙД (USAID),ЮНІТЄЙД (UNITAID), Канадське агентство міжнародного розвитку (CIDA), Лікарі без кордонів (MSF), ВООЗ, Союз, ФПТБ (KNCV), НУЗ (MSH) |
| Як організовано лабораторні служби? | Державні та приватні служби  Установа, як підрозділ національної лабораторії, або окремі служби ТБ |
| Як поточна структура мережі лабораторій з діагностики ТБ? | Ієрархія в рамках НРЛ або іншого інституту  Мінімальна структура |
| Які лабораторні послуги з діагностики ТБ надають? | Мікроскопія, посів культур і ТМЧ, молекулярна діагностика (Xpert, Truenat MTB, аТАНК-ПС, ЛЗА та ТБ-ПІА), інше |
| Який поточний стан охоплення діагностикою? | Кількість центрів мікроскопії  Кількість лабораторій в країні, які проводять діагностичні експрес-тести, рекомендовані ВООЗ (ДЕВ)  Кількість лабораторій, які проводять дослідження методами посіву культури та ТМЧ  Кількість лабораторій в країні, які проводять лінійні зонд-аналізи до препаратів першого та другого ряду (ЛЗА-ПР і ЛЗА-ДР) |
| Який поточний алгоритм тестування? | Пріоритетні групи ризику та порядок тестування з рекомендованою схемою лікування (застосування ПТП першого чи другого ряду) |
| Яке річне навантаження з проведення тестувань? | Загальна кількість виконаних тестів та середня пропускна здатність кожного діагностичного пристрою для проведення мікроскопії, посіву, Xpert MTB/RIF, ТБ-ПІА, ЛЗА, фенотипічного ТМЧ або іншого |
| Чи існує стратегічний план національної лабораторії? | Розробка плану розширення лабораторії та нарощування потенціалу протягом наступних 3-5 років |
| Чи розроблені настанови для національної лабораторії з діагностики ТБ? | Окреслює структуру національної мережі лабораторій з діагностики ТБ, діагностичні послуги, що надаються, настанови щодо біобезпеки, практики поводження з відходами, заходи щодо забезпечення якості тощо. |

CIDA: Канадська агенція міжнародного розвитку (КАМР); ДОТ: короткий курс лікування за безпосереднього спостереження; ЛС-ТБ: лікарсько стійкий туберкульоз; ТМЧ: тест медикаментозної чутливості; ВІЛ: вірус імунодефіциту людини; KNCV: Фонд боротьби з туберкульозом; ПІА: петльова ізотермічна ампліфікація; ЛЗА: лінійний зонд-аналіз; аТАНК-ПС: автоматизований тест методом ампліфікації нуклеїнових кислот помірної складності; ТБ-МЛС: туберкульоз з множинною лікарською стійкістю; МОЗ: Міністерство охорони здоров'я; MSF: Лікарі без кордонів; MSH: Науки про управління здоров'ям; НРЛ: національна референс-лабораторія; НПБТ: національна програма по боротьбі з ТБ; ЛЖВ: люди, які живуть з ВІЛ; PMDT: програмне лікування лікарсько-стійкого туберкульозу; ЗЯ: забезпечення якості; ТБ: туберкульоз; Союз: Міжнародний союз боротьби з туберкульозом та захворюваннями легень; ЦКЗ США: Центри контролю та профілактики захворювань США; USAID: Агентство США з міжнародного розвитку; ВООЗ: Всесвітня організація охорони здоров'я; ДЕВ: діагностичний експрес-тест, рекомендований ВООЗ; ТБ-ШЛС: туберкульоз із широкою лікарською стійкістю.

Повний кабінетний аналіз надасть необхідну попередню інформацію та розуміння ситуації до поїздки, але також може бути запитаний як результат в рамках місії. Після того, як буде зібрано всю відповідну інформацію протягом кабінетного аналізу, консультант зможе надати необхідну технічну допомогу згідно з укладеним контрактом в рамках офіційного ТЗ.

117

**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

Технічне завдання

Консультаційна діяльність із підтримки НПТБ/НРЛ завжди включатимуть різні ТЗ, які охоплюють питання політики, технічних чи програмних питань. Важливо бути реалістичним щодо того, чого можна досягти протягом обраного часового періоду. Необхідно чітко визначити технічні завдання перед кожним технічним візитом. Ці умови повинні бути адаптовані до необхідного виду роботи та цілей місії, а всі ТЗ повинні включати мету встановлення зв’язків з місцевими та міжнародними партнерами, які беруть участь у реалізації зусиль щодо посилення лабораторії з діагностики ТБ. ТЗ повинно бути конкретним, чітко визначеним і відповідати стратегії національних програм по боротьбі з ТБ. Кабінетний аналіз допоможе забезпечити узгодження технічного завдання з більш широким баченням контексту системи охорони здоров'я та тенденцій розвитку з метою забезпечити стале втручання.

ТЗ може включати такі аспекти:

• комунікування з посадовими особами національної програми по боротьбі з ТБ, національної референс-лабораторії, Міністерства охорони здоров’я чи інших відповідних державних органів, а також офісу ВООЗ або партнерського бюро ВООЗ у країні, для надання консультацій;

• спілкування з донорами та партнерами, які працюють над реалізацією лабораторних заходів, пов'язаних з туберкульозом, у країні;

• визначення цілей місії та окреслення конкретних завдань, включаючи щоденний графік діяльності для досягнення цих цілей;

• визначення відповідної тривалості, необхідної для виконання всіх заходів, та встановлення дати початку та дати завершення. Якщо для досягнення заявлених цілей необхідні багаторазові візити, в такому випадку слід визначити терміни послідовних інтервенцій з конкретними віхами або результатами;

• визначення дати отримання проміжних та кінцевих результатів;

• складання списків розсилки результатів (наприклад, підсумкових звітів або оцінок); та

• планування інструктажів з усіма відповідними сторонами щодо прибуття та від’їзду.

Демографія країни

Перед поїздкою в ту чи іншу країну важливо зрозуміти демографічні особливості конкретної країни. Консультант повинен ознайомитися з культурою, історією, соціально-економічним станом, динамікою населення та поточною політичною ситуацією країни перебування. Маючи певне розуміння місцевого ландшафту, консультант буде готовлений до різних ситуацій та дискусій, які можуть виникнути під час спілкування з клієнтами чи місцевими колегами, а також матиме чітке розуміння поточних місцевих викликів чи проблем. Розуміння політичних та соціальних реалій дозволяє консультанту

118

* 1. **Надання технічної допомоги**

розробити робочі плани з урахуванням національних свят, а також політичної діяльності або соціальних подій, які можуть становити ризики. Знання економічного стану та динаміки чисельності населення підготує консультанта до того, що доведеться спостерігати за умовами серйозної бідності, широкої соціальної нерівності або наявності кастових систем, обмеженням інфраструктури (наприклад, обмеженість або недоступність електропостачання, водопостачання чи санітарії) або систем, які не функціонують через швидкий економічний розвиток чи зростання (наприклад, транспорт). Розуміння особливостей культури, традицій та релігії тієї чи іншої країни допомагає запобігти неналежній поведінці чи діям. Консультантам також важливо враховували в своїй робочій програмі виїзд за межі столиці, щоб оцінити ризики, які можуть бути пов’язані з небезпекою та станом здоров'я в цих районах. Перед від'їздом консультанту слід обов'язково переглянути попередження про подорожі, розміщені на веб-сайтах уряду чи посольства, а також попередження ВООЗ про недавні спалахи або залишкові осередки виникаючих захворювань, які можуть становити загрозу здоров'ю (наприклад, віруси Денге, Ебола, Марбург). Необхідно уникати районів, де виникають заворушення, насильство чи війна, та не включати їх до обсягу робіт. Також рекомендуються щеплення або профілактика ендемічних захворювань; більш детальну інформацію можна знайти на веб-сайтах організацій, які надають консультації щодо подорожей, таких як ЦКЗ США. Необхідно розуміти клімат, сезонні зміни та рельєф місцевості в регіонах, куди планується подорож, та бути повністю підготовленим, включаючи наявність відповідного одягу, взуття чи інших особистих речей.

3.3.2 Виїзд міжнародної місії з надання технічної допомоги

Перед від’їздом на міжнародне завдання слід зробити наступні кроки:

• доопрацювати Технічне завдання;

• скласти робочий порядок денний з МОЗ/НПБТ/НРЛ, включаючи дати, місця та відомості про людей, які подорожують;

• окреслити маршрути подорожей за межі столиці для оцінки особистих ризиків;

• повідомити про візит бюро ВООЗ у країні перебування (за необхідності);

• отримати лист-запрошення від Міністерства охорони здоров’я;

• отримати візу;

• отримати відповідні щеплення та передбачити наявність інших ліків, необхідні для подорожей;

• отримати валюту для оплатити проїзду, якщо потрібно, по прибуттю (гроші зазвичай можна обміняти в готелях, банках або через банкомати);

• забезпечити організацію транспортування та розміщення. в тому числі:

* переліт;
* трансфер з/до аеропорту або місця прибуття;
* безпечний місцевий транспорт для робочих поїздок;

119

**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

* бронювання готелів (доцільно, перед виїздом звернутися до готелю, щоб дізнатися про найкращу форму оплати за проживання, оскільки деякі сільські готелі не приймають оплату кредитними картками);
* доступ до Інтернету в готелі чи робочому офісі;
* місцевий телефон або SIM-карту, які слід надати; та

• Підтвердити вимоги до мови та організувати надання послуг перекладача за необхідності.

3.3.3 Прибуття міжнародної місії для надання технічної допомоги

Після прибуття консультант повинен:

• отримати інструктаж ВООЗ або приймаючої сторони щодо питань безпеки та країни;

• отримати ввідну інформацію від учасників НПБТ та інших залучених сторін;

• переглянути та підтвердити ТЗ разом із НПБТ та іншими відповідними сторонами;

• переглянути запропоновані заходи та очікувані результати та внести зміни за необхідності;

• уточнити, чи має НПБТ якісь конкретні занепокоєння щодо місії;

• якщо тривалість технічного візиту перевищує кілька тижнів, запланувати зустрічі, щоб повідомити про хід виконання цільових результатів або важливих етапів; та

• встановити належні лінії зв'язку з приймаючою стороною, НПБТ та іншими зацікавленими сторонами.

3.3.4 Робота

Під час візиту для надання технічної допомоги дуже важливо максимально залучати представників НПБТ і НРЛ до роботи місії, в ідеалі шляхом проведення спільних візитів і заходів. Якщо це неможливо, як мінімум, НПБТ і НРЛ повинні бути проінформовані до та після проведення всіх заходів. У більшості випадків, перед відвідуванням сайту необхідно отримати офіційний письмовий дозвіл. Окремі об’єкти можуть вимагати, щоб консультант поінформував керівників місцевих органів охорони здоров'я чи адміністраторів лікарень/лабораторій про цілі та запропоновані результати втручань до та після виконання роботи. Знову ж таки, під час цих офіційних зустрічей необхідно забезпечити відкритість ліній зв'язку та дотримуватися місцевих протоколів.

Працюючи на місці, важливо залучати як основний персонал, так і деякий молодший персонал для нарощування внутрішнього потенціалу. Це надає можливість для розширення та обміну знаннями; залучення місцевого персоналу допомагає забезпечити продовження роботи після від'їзду консультанта. Основна мета візиту з надання технічної допомоги полягає в тому, щоб виконати ТЗ; при цьому консультант повинен забезпечити якісну роботу та прагнути до розвитку місцевого потенціалу для досягнення цієї мети.

120

**3. Надання технічної допомоги**

Коли консультант розробляє послуги лабораторії з діагностики ТБ, необхідно активно залучати керівників національних програм по боротьбі з ТБ та національних лабораторних служб до всього процесу. Особливо важливо отримати підтримку від осіб, які мають безпосередні знання та досвід роботи з поточною системою. До таких осіб можна віднести персонал державних та приватних лабораторій з діагностики ТБ; консультантів з регіонального бюро ВООЗ або мережі СНРЛ; та персонал з національної референс-лабораторії з діагностики ТБ, місцевих науково-дослідних інститутів та академічних установ, що спеціалізуються в сфері інфекційних захворювань або епідеміологічного нагляду. Важливо також залучати всіх партнерів у країні та консультантів від неурядових організацій (НУО), які активно беруть участь у підтримці розробки програм.

3.3.5 Узагальнення результатів проведеної роботи

Після закінчення місії технічної допомоги консультанти повинні:

• узагальнити їхні результати та підготувати список важливих рекомендацій у співпраці з МОЗ та НПБТ; вони повинні бути представлені під час наради з відповідними зацікавленими сторонами перед від'їздом консультантів;

• забезпечити відповідність рекомендацій вимогам технічного завдання місії; за відсутності, у звіті слід пояснити, чому вони відрізняються;

• переконатися, що є докази для наданих рекомендацій;

• отримати роз’яснення щодо будь-яких незрозумілих питань перед від'їздом;

• забезпечити коректність контактної інформацію, необхідної для здійснення подальшого спостереження; та

• забезпечити перелік сторін, які мають отримати остаточний звіт та відповідні дані чи документи, які одержали під час місії.

3.3.6 Підсумковий звіт

Важливо, щоб консультанти мали змогу написати звіт про місію. Мета звіту полягає в чіткому та стислому представленні інформації та фактів (а не думок), використовуючи послідовний та відповідний формат. Автор або автори повинні переконатися, щоб звіт чітко подає інформацію для всіх читачів. Найкраще використовувати короткі абзаци, підкріплені відповідними ілюстраціями, де це необхідно (наприклад, таблиці або графіки), а також включати пронумеровані заголовки та підзаголовки. Цей розділ пропонує деякі загальні рекомендації щодо написання звіту про місію, але найважливішим є те, щоб консультант дотримувався технічних завдань, узгоджених до візиту.

Структура звіту (основні розділи розглядаються нижче):

• титульна сторінка;

• список скорочень;

• коротке резюме;

121

**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

• довідкова епідеміологічна інформація, контекст, в якому діє програма по боротьбі з туберкульозом, та передумови на підтримку здійснення конкретної місії;

• мета місії з визначенням основних цілей;

• короткий виклад кожної проведеної лабораторної активності з викладом результатів спостереження та даними;

• висновки та результати спостереження;

• конкретні рекомендації щодо підтримки сучасних розробок та прогресу для НРЛ та мережі, пов'язаної з місією;

• висновки;

• подяка тим, хто сприяв роботі місії;

• додатки, які можуть включати:

— матеріали, підготовлені до проведення місії;

— відповідні дані, контрольні списки чи документи, отримані під час місії; та

— маршрут місії та підсумкове ТЗ з поясненням стосовно будь-яких відхилень від технічного завдання.

Робоче резюме

Резюме повинно займати приблизно одну сторінку і узагальнювати мету, завдання, ТЗ, очікувані результати, активності, отримані результати, рекомендації та висновки місії. Резюме не повинно містити жодних технічних деталей.

Довідкова інформація

Розділ довідкової інформації звіту повинен містити:

• опис локальної ситуації в сфері епідеміології (туберкульоз, ВІЛ та ТБ-МЛС);

• конкретні для країни пріоритети щодо виявлення випадків;

• стислий виклад (резюме) місцевих методів лікування та рекомендацій;

• опис організації лабораторії з діагностики ТБ, мережі та потенціалу;

• ситуаційний аналіз людських ресурсів для лабораторій;

• фінансові ресурси, доступні для лабораторної підтримки; та

• список партнерів, які беруть участь у підтримці діяльності лабораторії.

Мета та завдання місії

Мету місії необхідно сформулювати чітко та стисло. Завдання повинні бути сфокусованими, з викладом безпосередніх результатів, які підтримують досягнення бажаних цільових показників. Заплановані активності повинні бути пов'язані з основними цілями та сприяти виконанню завдань, визначених в ТЗ. Технічне завдання необхідно надавати в якості додатку.

122

**3. Надання технічної допомоги**

Підсумок діяльності

Проведені активності необхідно описати в логічній послідовності, щоб продемонструвати системний підхід, використаний під час візиту. Маршрут або порядок денний активностей повинні бути представлені в якості додатку. Звіт повинен включати перелік відвідуваних об’єктів, тип роботи, що виконується на кожному об’єкті, а також короткий підсумок спостережень і отримані дані.

Отримані данні

Отримані дані є основою звітного документа. Вони повинні включати всі дані, скомпільовані результати контрольних списків, графіків чи таблиць, детальні описи методів спостереження та конкретних проблем чи недоліків. Виклад отриманих даних має бути лаконічним і точним, особливо під час опису викликів або недоліків. Спочатку необхідно представити позитивні аспекти або результати, а потім перейти до викладу важких або делікатних висновків. Можна спростити виклад отриманих даних, використовуючи таблиці, діаграми чи графіки. Фотографії також можуть бути корисними для ілюстрації проблеми або демонстрації успішної реалізації програми чи втручання. Необхідно включити лише ту інформацію, яка повністю відповідає цілям та технічним завданням місії. Звичайно, необхідно розглянути серйозні зауваження (за наявності), які виходять за рамки роботи місії.

Цей розділ повинен мати просту структуру, щоби читачеві було легше відстежувати інформацію та сприймати важливі висновки. Використання підзаголовків для різних категорій дозволить читачам швидко знаходити конкретну інформацію.

Рекомендації

Результати необхідно підсумувати наприкінці візиту, а перелік найважливіших рекомендацій слід представити під час зустрічі з відповідними зацікавленими сторонами перед від'їздом консультанта. Ці рекомендації слід повторити у підсумковому звіті. Рекомендації повинні чітко вказувати, кому вони адресовані.

Візит консультанта може включати роботу на кількох об’єктах, і в цьому випадку важливо уточнити, кому адресовано дію чи рекомендацію. Більшість рекомендацій буде адресовано Міністерству охорони здоров'я, НПБТ або НРЛ, якщо мережева система не розділена відповідно до регіонального або державного управління, і в цьому випадку рекомендації можуть бути спрямовані відповідно. Якщо допомога є частиною реалізації проєкту, рекомендації також можуть бути спрямовані керівнику проєкту. Якщо партнерська організація задіяна і є координатором проєкту, тоді така організація також повинна бути включена до списку установ, яким надсилають такі рекомендації.

Рекомендації повинні бути послідовними та відповідати технічним завданням, ґрунтуватися на доказах і чітко випливати з висновків звіту. Рекомендації часто подаються у вигляді стислих пунктів.

123

**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

Висновки

Висновки повинні чітко тлумачити свідчення та висновки автора. Цей розділ повинен бути стислим і визначати пріоритети, включаючи лише відповідну інформацію. Необхідно включити опис наступних кроків або шляхів для просування вперед з метою забезпечити спрямування майбутніх інтервенцій.

Додатки

У додатках можна представити додаткові об’ємні дані або документацію, що допоможе читачеві зрозуміти звіт. Додатки можуть включати наступну інформацію:

• підсумкове ТЗ;

• маршрут і розклад зустрічей;

• масив даних та результати;

• контрольні списки або інструменти, що використовуються під час місії; та

• додані документи, фотографії, плани роботи, протоколи тощо.

Ресурси та пропонована для читання література до Розділу 3.3

Framework for conducting reviews of tuberculosis programmes. Geneva: World Health Organization; 2014 [(https://apps.who.int/iris/handle/10665/127943)](https://apps.who.int/iris/handle/10665/127943).

Laboratory assessment tool. Lyon, France: WHO Lyon Office for National Epidemic Preparedness and Response; 2012 [(https://apps.who.int/iris/handle/10665/70874)](https://apps.who.int/iris/handle/10665/70874).

Tuberculosis laboratory network assessment. Washington, DC: TB CARE I; No date [(https://challengetb.org/publications/tools/lab/Laboratory\_Assessment\_Form.pdf)](https://challengetb.org/publications/tools/lab/Laboratory_Assessment_Form.pdf).

Global tuberculosis report 2020. Geneva: World Health Organization; 2020 [(https://apps.who.int/iris/handle/10665/336069)](https://apps.who.int/iris/handle/10665/336069).

124

Додатки

125

Додаток 1. Дослідження, рекомендовані ВООЗ для діагностики туберкульозу

Види аналізів, наведені в цій таблиці, було оновлено на момент публікації цього посібника

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Порядок проведення та використання** | **Аналіз** | | **Коментарі**  **Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.** | |
| **Стандартні тести, які використовуються у якості первинних діагностичних аналізів у людей, яким проводять діагностику легеневої та позалегеневої форми туберкульозу** | | | | |
| Мікроскопія мазка на КСБ на виявлення КМТБ для діагностики ТБ або з метою моніторингу терапії a | | Стандартна світлова мікроскопія із фарбуванням за ЦН | СД флуоресцентна мікроскопія є приблизно на 10% чутливішою, а час спостереження значно менший, ніж у разі виконання стандартної світлової мікроскопії  ВООЗ рекомендує використовувати СД флуоресцентну мікроскопію замість світлової мікроскопії  Мікроскопію мазка прямим методом можна проводити в лабораторії з діагностики ТБ, в якій забезпечені умови для проведення процедур низького ризику. b  Обробку зразків для мікроскопії концентрованого мазка слід проводити в лабораторії ТБ з помірним рівнем ризику  Час повного виконання тесту становить 15–30 хвилин | |
| Стандартна флуоресцентна мікроскопія |
| Світлодіодна флуоресцентна мікроскопія |
| Мікробіологічний посів на виявлення бактерій КМТБ для діагностики ТБ, або моніторингу терапії, або ізоляції бактерій КМТБ для ТМЧ d  126 | | На середовищі Лівенштейна-Йенсена (на основі яєць) | Допустимий показник контамінації складає 3–5%  Обробку зразків для подальшого посіву слід проводити в ТБ лабораторії, в якій забезпечені умови для проведення процедур помірного ризику.  ЧВА для цього аналізу становить 3–8 тижнів. Бак посів зразків на КМТБ не слід визнавати негативним, доки не сплине 8-тижневий термін інкубації | |
| На середовищі Міддлбрука (модифікований бульйон Міддлбрука 7H10 або 7H11)  (на основі агару) |
| Рідкі живильні середовищаe (напр., BACTECTM MGITTM 960 TB System [Becton Dickinson Microbiology Systems, Sparks, MD]) | Допустимий показник контамінації складає 8–10%  Обробку зразків для подальшого посіву слід проводити в ТБ лабораторії, в якій забезпечені умови для проведення процедур помірного ризику  ЧВА для цього аналізу становить 1–6 тижнів. Бак посів зразків на КМТБ не слід визнавати негативним, доки не сплине 6-тижневий термін інкубації | |
| Імунохроматографічний аналіз для визначення видів бактерій, отриманих на твердих або в рідких живильних середовищах d | | Capilia TB-Neo® (Tauns Laboratories, Нумадзу, Японія) | Використовується разом із живильними середовищами  Аналізи на визначення виду бактерій використовується для визначення виду будь-яких виділених мікобактерій  Обробку зразків для подальшого посіву слід проводити в ТБ лабораторії, в якій забезпечені умови для проведення процедур високого ризику  ЧВА для цього аналізу становить 15 хвилин | |
| **Швидкі тести, які використовуються в якості первинного діагностичного тесту у людей, які обстежуються на легеневу форму туберкульозу, для виявлення бактерій КМТБ без виявлення стійкості до лікарських засобів** | | | | |
| ТАНК для виявлення КМТБf | | Набір тестів на виявлення бактерій КМТБ методом петльової ізотермічної ампліфікації (Loopamp MTBC detection kit, виробництва компанії «Eiken Chemical Лтд.», Японія) | | Рекомендовано використовувати для зразків мокротиння та БАЛ  Придатний для використання в периферійних закладах (наприклад, в центрі мікроскопії  Не повинен замінити мДЕВ, за допомогою яких виявляються ТБ та лікарська стійкість  Можна проводити в ТБ лабораторії, в якій забезпечені умови для проведення процедур низького ризику  ЧВА складає 90 хвилин |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Порядок проведення та використання** | **Аналіз** | **Коментарі** |
| Швидкий тест на виявлення антигенів до ТБ f,g | ЛАТ-БЗ (напр., Тест-система Alere Determine™ TB LAM Ag – це набір для якісного імунологічного аналізу *in vitro* на виявлення антитіл до ліпоарабіноманнану (LAM) - антигену мікобактерій сечі людини [Alere DetermineTM Urine TB LAM Ag test [Alere Inc, Волтхем, США]). | Рекомендовано використовувати для зразків сечі  **Додаток 1. Дослідження, рекомендовані ВООЗ для діагностики туберкульозу**  Придатний для використання на місці забору зразків, має мінімальні вимоги щодо біобезпеки та потрібної інфраструктури  Рекомендовано для аналізів у ВІЛ-позитивних людей, щоб сприяти діагностиці як легеневої, так і позалегеневої форми ТБ5  ЧВА складає 30 хвилин |
| **Швидкі молекулярні тести для первинної діагностики людей, які обстежуються на наявність легеневої форми туберкульозу, для виявлення бактерій**  **КМТБ та стійкості до рифампіцину** | | |
| Автоматизований тест ампліфікації нуклеїнових кислот на виявлення бактерій КМТБ та стійкості до рифампіцину f,  127 | Аналіз з використанням тестової системи Xpert MTB/RIF (компанія «Cepheid»,  Саннівейл, штат Каліфорнія, США) | Рекомендовано використовувати для легеневих та зібраних позалегеневих зразків  Придатний для використання на всіх рівнях системи охорони здоров’я, за наявності необхідної інфраструктури  Можна проводити в ТБ лабораторії, в якій забезпечені умови для проведення процедур низького ризику  ЧВА складає is 2 години для тесту (MTB/RIF) і 90 хвилин для тесту (Ultra) |
| Аналіз за допомогою тестової системи Xpert MTB/RIF Ultra assay (компанія «Cepheid»,  Саннівейл, штат Каліфорнія, США) |
| Тестові системи Truenat MTB, MTB Plus і MTB-RIF Dx (Molbio Diagnostics, Гоа, Індія) | Рекомендовано використовувати для дослідження зразків мокротиння та проведення БАЛ  Придатний для використання в периферійних закладах (наприклад, в центрі мікроскопії)  Є пристрої, що працюють на батарейках  Можна виконувати в лабораторії з діагностики ТБ, що проводить дослідження низького рівня ризику  ЧВА складає 1 год. (тест на виявлення) плюс 1 год. (тест на лікарську стійкість) |
| **Швидкі молекулярні тести для первинної діагностики у людей, яких обстежують на наявність легеневої форми ТБ, для виявлення КМТБ та резистентності до рифампіцину та ізоніазиду** | | |
| Автоматизований ТАНК помірної складності для виявлення бактерій КМТБ та резистентності до рифампіцину та ізоніазидуf | Аналіз з допомогою тестових систем RealTi*me* MTB і MTB RIF/INH assays (Abbott Laboratories, Еббот-Парк, США) | Рекомендовано використовувати для дослідження зразків мокротиння та БАЛ  Придатний для використання в лабораторіях середнього рівня та центральних референс-лабораторіях через вимоги до інфраструктури, складності установки, використання та технічне обслуговування інструментів, а також необхідних технічних навичок співробітників  Можна проводити в лабораторії з діагностики ТБ, в якій забезпечені умови для проведення процедур низького рівня ризику  Тести RealTime: ЧВА становить 7 год. (тест на виявлення) плюс 3.5 год. (тест на резистентність)  Тести BD MAX: ЧВА становить 4.5 год.  Тести FluoroType: ЧВА становить 2.5 год.  Тести cobas: ЧВА становить 5.5 год. (тест на виявлення) плюс 3.5 год. (тест на резистентність) |
| Аналіз BD MAX MDR-TB (компанія «Becton Dickinson», Франклін Лейкс, США) |
| Аналіз FluoroType MTB і MTBDR (Bruker/Hain Lifescience, Нерен, Німеччина) |
| Аналіз cobas MTB і MTB-RIF/INH assay (Hoffmann-La Roche, Базель, Швейцарія) |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Порядок проведення та використання** | **Аналіз** | | **Коментарі** | |
| **Стандартні діагностичні тести для виявлення резистентності до протитуберкульозних препаратів**  **Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.** | | | | |
| Фенотипічний ТМЧ (опосередкований метод)e,h  ТМЧ до, як мінімум рифампіцину, ізоніазиду. ФХ, потрібен та настійно рекомендується для препаратів Групи A, які використовуються для лікування ШЛС-ТБ | | Тверді живильні середовища Левенштейна-Йенсена, Міддлбрука 7H10 Тверде середовище: Löwenstein–Jensen and Middlebrook 7H10 or 7H11 | | Опосередкований ТМЧ виконується на культивованих ізолятах  Придатний для використання в лабораторіях середнього рівня, центральних лабораторіях або лабораторіях просунутого середнього рівня, через вимоги до інфраструктури, біобезпеки та технічних навичок  Обробку посівів слід проводити в лабораторії з діагностики ТБ, в якій забезпечено умови для проведення процедур високого ризику  Рекомендовані критичні концентрації – як вказано в *Операційному посібнику ВООЗ із туберкульозу, Модуль 3*f  Посів на твердому середовищі: ЧВА складає 3–4 тижні плюс час на посів культури  Посів у рідкому середовищі: ЧВА складає 1–3 тижні плюс час на посів культури |
| Рідке живильне середовище: BACTECTM MGITTM 960 TB System (Мікробіологічні системи Бектон Дікінсон [Becton Dickinson Microbiology Systems], Спаркс, Меріленд, США) | |
| **Швидкі молекулярні тести для діагностики резистентності до потитуберкульозних препаратів (ПТП) у випадках з бактеріологічно підтвердженою легеневою формою ТБ** | | | | |
| ЛЗА-ПР: аналіз методом зворотної гібридизації для виявлення стійкості до ізоніазиду і рифампіцинуf  128 | | GenoType® MTBDRplus (Hain  Lifescience, Нерен, Німеччина) | | Рекомендовано використовувати з культуральними ізолятами або зразками КСБ-позитивних мазків  Придатний для використання в лабораторіях середнього рівня через вимоги до інфраструктури, біобезпеки та технічних навичок  Обробку зразків мокротиння слід проводити в лабораторії з діагностики ТБ, в якій забезпечені умови для проведення процедур помірного рівня ризику  Обробку посівів слід проводити в лабораторії з діагностики ТБ, в якій забезпечені умови для проведення процедур високого рівня ризику  ЧВА складає 1–2 дні |
| Набір для аналізу NTM+MDRTB Detection Kit (корпорація "NIPRO", Осака, Японія) | |
| ЛЗА-ДР: зворотна гібридизація для виявлення резистентності до ФХ та АМКf | | Тест GenoType® MTBDRsl (Hain  Lifescience, Нерен, Німеччина) | | Рекомендовано використовувати для зразків мокротиння та ізолятів культурального дослідження  Придатний для використання в лабораторіях середнього рівня та центральних лабораторіях через вимоги до інфраструктури, біобезпеки та технічних навичок  Обробку зразків мокротиння слід проводити в лабораторії, з діагностики ТБ, в якій забезпечені умови для проведення процедур помірного рівня ризику  Обробку посівів слід проводити в лабораторії з діагностики ТБ, в якій забезпечені умови для проведення процедур високого рівня ризику  ЧВА складає 1–2 дні |
| аТАНК-НС для виявлення резистентності до ізоніазиду та  ПТП другого ряду (FQ, ETO, AMK)f | | Тест Xpert MTB/XDR (компанія "Cepheid",  Саннівейл, Каліфорнія, США).  Потрібен 10-колірний GeneXpert instrument | | Рекомендовано використовувати для зразків мокротиння  Придатний для використання на всіх рівнях системи охорони здоров’я, за наявності необхідної інфраструктури  Можна проводити в лабораторії з діагностики ТБ, в якій забезпечені умови для проведення процедур низького рівня ризиків  ЧВА становить 90 хвилин |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Порядок проведення та використання** | **Аналіз** | **Коментарі** |
| аТАНК-ВС для виявлення резистентності до PZAf | Тест Genoscholar PZA-TB II (корпорація "NIPRO", Осака, Японія) | Рекомендовано використовувати для ізолятів культури  Придатний для використання в лабораторіях середнього рівня та центральних референс-лабораторіях через вимоги до інфраструктури, біобезпеки та технічних навичок  **Додаток 1. Дослідження, рекомендовані ВООЗ для діагностики туберкульозу**  Обробку посівів слід проводити в лабораторії з діагностики ТБ, в якій забезпечені умови для проведення процедур високого рівня ризику  ЧВА складає 1–2 дні плюс час на посів |
| **Імунологічні аналізи для виявлення ТБ інфекції** | | |
| Аналізи на ТБ інфекціюi  129 | ШТП | Немає переконливих доказів щодо переваг використання одного тесту над іншим з точки зору прогнозування, щодо розвитку ТБ-інфекції в стадію захворювання на ТБ  Ці тести слід використовувати лише у певних групах населення, з ризиком інфікування ТБ  Ні ШТП, ані IGRA тести не слід застосовувати обстеження осіб з низьким ризиком інфікування туберкульозом  Ні ШТП, ані IGRA тести не слід застосовувати для допомоги в діагностиці активної форми ТБ  Під час проведення тестів IGRA слід дотримуватися заходів біобезпеки щодо патогенів, які передаються через кров  Тест IGRA: ЧВА складає 1–2 дні  ШТП зчитують через 2-3 дні після постановки проби |
| IGRA (аналіз вивільнення гамма-інтерферону/квантифероновий тест)  • Тест QuantiFERON®-TB Gold In-Tube або  Gold Plus (QIAGEN GmbH, Хільден,  Німеччина)  • Тест T-SPOT.TB (компанія "Oxford Immunotec Ltd.",  Ебінгтон, Сполучене Королівство)  • Тест WANTAI TB-IGRA (Пекінське біофармацевтичне підприємство WANTAI, Пекін, Китай) |

КСБ: кислотостійкі бактерії; AMK: амікацин; БАЛ: бронхоальвеолярний лаваж; ТМЧ: тест медикаментозної чутливості; ETO: етіонамід; ЛЗА-ПР: лінійний зонд-аналіз до препаратів першого ряду; ФХ: фторхінолон; ГЛІ: Глобальна Лабораторна Ініціатива; зТАНК-ВС: автоматизований аналіз методом ампліфікації нуклеїнових кислот зі зворотною гібридизацією високої складності; ВІЛ: вірус імунодефіциту людини; АВГІ (IGRA): аналіз вивільнення гамма-інтерферону; INH: ізоніазид; аТАНК-НС: автоматизований аналіз методом ампліфікації нуклеїнових кислот низької складності; СД: світлодіоїд; ЛАТ-БЗ: ліпоарабіноманнановий тест бокового зсуву; аТАНК-ПС: автоматизований аналіз методом ампліфікації нуклеїнових кислот помірної складності; ТБ-ШЛС: туберкульоз з широкою лікарською стійкістю; КМТБ: бактерії комплексу мікобактерій ТБ (Mycobacterium tuberculosis); мДЕВ: молекулярні діагностичні експрес-тести, рекомендовані ВООЗ; ТАНК: тест методом ампліфікації нуклеїнових кислот; PZA: піразинамід; РиФ: рифампіцин; ЛЗА-ДР: лінійний зонд-аналіз до препаратів другого ряду (для виявлення резистентності до амікацину); ЧВА: час виконання аналізу; ТБ: туберкульоз; ШТП: шкірна туберкулінова проба (проба Манту); Сполучене Королівство: Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії; США: Сполучені Штати Америки; ВООЗ: Всесвітня Організація Охорони Здоров’я; ЦН: Циль-Нільсен.

a Див. Лабораторна діагностика туберкульозу за допомогою мікроскопії мокротиння – підручник ГЛІ (https://www.stoptb.org/file/10502/download) (1).

b Стосується відповідного рівня ризиків під час виконання процедури (низький, помірний та високий), згідно з визначенням, наведеними в Практичному керівництві ВООЗ з біобезпеки лабораторії з діагностики ТБ" (https://apps.who.int/iris/ handle/10665/77949) (2) та Довіднику ГЛІ з лабораторної безпеки (https://www.stoptb.org/gli-guidance-and-tools/gli-tb-laboratory-safety-handbook) (3).

c Час виконання аналізу означає час, необхідний на проведення аналізу. Час виконання аналізу в лабораторії, з моменту отримання зразка в лабораторії до моменту видачі результату лабораторного аналізу, може бути довшим залежно від доставки зразка в лабораторію, графіків проведення аналізів та формування партії зразків для проведення аналізу. Час виконання аналізу з моменту забору зразка до отримання результату лабораторного дослідження лікарем-клініцистом може бути набагато довшим - це залежить від багатьох факторів, в тому числі швидкість направлення зразків до лабораторії та швидкість доставки результатів лабораторних аналізів клініцисту.

d Див. Посібник ГЛІ для мікобактеріологічної лабораторії (https://stoptb.org/wg/gli/assets/documents/gli\_mycobacteriology\_lab\_manual\_web.pdf) (4).

e ВООЗ умовно рекомендувала відібрані некомерційні системи рідких культур для виявлення КМТБ, а також для виявлення резистентності до рифампіцину в якості тимчасового рішення, доки не буде розроблено рідкі середовища для посіву культур для генотипування або для автоматизованих аналізів, і можливостей проведення ТМЧ (5). До таких методів належать мікроскопічне дослідження медикаментозної чутливості (МДМЧ), аналіз нітратредуктази та колорометричний окисно-відновний індикатор. Вони придатні для використання на центральному рівні або на рівні референс-лабораторій та потребують висококваліфікованих кадрів. Проте, використання цих методів не має на меті замінити стандартні посіви та ТМЧ.

f Див. Операційне керівництво ВООЗ із туберкульозу Модуль 3: Діагностика – швидка діагностика для виявлення туберкульозу, оновлена версія 2021 року (https://apps.who.int/iris/ handle/10665/342369) (6).

g Див. Практичне застосування ліпоарабіноманнанового тесту бокового зсуву (ЛАТ-БЗ) (на зразках сечі) для виявлення активної форми туберкульозу у людей які живуть з ВІЛ (https://www.stoptb.org/ gli-guidance-and-tools/practical-implementation-of-lf-lam-detection-of-active-tb-people-living-with) (7).

h Див. Технічне керівництво ВООЗ щодо проведення тесту медикаментозної чутливості до препаратів, які використовуються для лікування туберкульозу (https://apps.who.int/iris/handle/10665/275469) (8).

**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

i Див. Консолідовані рекомендації ВООЗ із туберкульозу Модуль 1: Профілактика – профілактичне лікування туберкульозу. (https://apps.who.int/iris/handle/10665/331170) (9).

Довідкова література для Додатку 1

1 Laboratory diagnosis of tuberculosis by sputum microscopy – the GLI handbook. Geneva: Global Laboratory Initiative; 2014 (https://www.stoptb.org/file/10502/download).

2 Tuberculosis laboratory biosafety manual (WHO/HTM/TB/2012.11). Geneva: World Health Organization; 2012 (https://apps.who.int/iris/handle/10665/77949).

3 GLI laboratory safety handbook. Geneva: Global Laboratory Initiative; 2019 (https://www.stoptb.org/gli-guidance-and-tools/gli-tb-laboratory-safety-handbook).

4 GLI mycobacteriology laboratory manual. Geneva: Global Laboratory Initiative; 2014 (https://stoptb.org/wg/gli/assets/documents/gli\_ mycobacteriology\_lab\_manual\_web.pdf).

5 Noncommercial culture and drug-susceptibility testing methods for screening patients at risk for multidrug-resistant tuberculosis: policy

statement. Geneva: World Health Organization; 2011 (https://apps.who.int/iris/handle/10665/44601).

6 WHO operational handbook on tuberculosis Module 3: Diagnosis – rapid diagnostics for tuberculosis detection, 2021 update. Geneva: World Health Organization; 2021 (https://apps.who.int/iris/handle/10665/342369).

7 Practical implementation of lateral flow urine lipoarabinomannan assay (LF-LAM) for detection of active tuberculosis in people living with HIV. Geneva: Global Laboratory Initiative; 2019 (https://www.stoptb.org/gli-guidance-and-tools/practical-implementation-of-lf-lam-detection-of-active-tb-people-living-with).

8 Technical manual for drug susceptibility testing of medicines used in the treatment of tuberculosis. Geneva: World Health Organization; 2018 (https://apps.who.int/iris/handle/10665/275469).

9 WHO consolidated guidelines on tuberculosis Module 1: Prevention – tuberculosis preventive treatment. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/331170>).

130

Додаток 2. Індикатори якості, специфічні для аналізів

Цей додаток містить рекомендовані індикатори якості для кожного методу проведення аналізу, рекомендованого ВООЗ, а також загальні індикатори якості, перелік яких наведений в Таблиці 8 основного документу. Дані стосовно індикаторів якості потрібно збирати та аналізувати щомісяця. Цільові значення індикаторів, надані в нижченаведених таблицях, потрібно розглядати в якості орієнтирів, оскільки їхні фактичні значення відрізнятимуться залежно від таких чинників, як місцева ситуація та популяція пацієнтів, яким було поведено аналізи.1 Лабораторії повинні відстежувати та контролювати індикатори, а також визначити базовий рівень продуктивності та допустимі діапазони значень. Завідувач лабораторії повинен проводити аналіз індикаторів; всі випадки виявлення будь-яких відхилень показників від базового рівня або виходу значення певного індикатора за межі допустимих діапазонів слід розслідувати та приймати відповідні коригувальні заходи. Документування заходів, спрямованих на виправлення ситуації, а також покращення і нормалізація лабораторних індикаторів, яких було досягнуто в результаті таких коригувальних заходів, є важливими складовими забезпечення якості.

Окрім індикаторів якості, що стосуються аналізів, загальні індикатори якості, наведені в Таблиці А1, слід збирати для всіх лабораторних аналізів, щомісяця аналізувати та робити розбивку за типом аналізу. Ці індикатори повинні використовуватись в якості орієнтирів, лабораторії повинні переглянути їх та встановити такі цільові значення, що відповідають місцевим умовам.

**Таблиця A1.** **Загальні індикатори якості**

|  |  |
| --- | --- |
| **Індикатор** | **Цільове значення** |

|  |  |
| --- | --- |
| Кількість виконаних аналізів, за типом аналізу | - |
| Перебої в наданні послуг | Без перебоїв |
| Відсутність запасів | Без відсутності запасів, яка призводить до перебоїв в наданні послуг |
| Час простоїв обладнання | Без простоїв обладнання, які призводять до перебоїв в наданні послуг |
| Час виконання аналізу | 90% результатів виконані в межах нормальних термінів виконання, характерних для кожного типу аналізів |
| Звіт про статистику по аналізу (індикатор якості) | 100% звітів підготовлено на визначену дату подання звітів |
| Результати ЗЗЯ | >90% тестів на ЗЗЯ пройдено |
| Результати КЯ | >90% результатів тестів на КЯ відповідають визначеним критеріям |
| Відбракування зразків | <1% зразків відбраковані |
| Рівень задоволення клієнтів | >80% опитаних клієнтів задоволені |
| Продуктивність праці лаборантів | Цільове значення залежить від місця; звіт по середній кількості аналізів, які кожен лаборант виконує впродовж місяця |
|  |  |

ЗЗЯ: зовнішнє забезпечення якості; КЯ: контроль якості.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 Цільові значення встановлюються для кожного конкретного місця (лабораторії). Лабораторії повинні контролювати індикатори та встановити місцеві цільові значення таких індикаторів а також допустимі діапазони таких значень. Випадки відхилення від встановлених показників підлягають розслідуванню.

131

**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

Індикатори якості, рекомендовані для мікроскопії мазку на кислотостійкі бактерії (КСБ), наведені в Таблиці А2, слід надавати з розбивкою за типом мікроскопії (світлова, флуоресцентна), якщо в лабораторії застосовують кілька методів мікроскопії.

**Таблиця A2.** **Індикатори якості для мікроскопії мазка**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Індикаторa** | **Опис** | **Цільове значення** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Показник позитивних результатів мазків для мазків. Зроблених з метою діагностики (нові випадки та рецидиви) | Загальна кількість позитивних діагностичних мазків на КСБ / | зазвичай 10% |
| Частка слабо виражених КСБ-позитивних мазків серед всіх діагностичних мазків (нові випадки та рецидиви) | Загальна кількість діагностичних мазків  Кількість слабо виражених та 1+ діагностичних мазків/  Загальна кількість діагностичних мазків | 30–50% |
| Рівень позитивних результатів мазків для додатково взятих мазків | Кількість КСБ-позитивних додаткових мазків/  Загальна кількість додаткових мазків | 5-10% |
| Час виконання аналізу в лабораторії | Час між отриманням зразку для мікроскопії мазку в лабораторії та повідомленням результату аналізу (середнє значення, діапазон та 90-й процентиль) | 24–48 годин |

КСБ: кислотостійкі бактерії.

1. Див. *Лабораторна діагностика туберкульозу методом мікроскопії мокротиння – Посібник ГЛІ* [(https://www.stoptb.](https://www.stoptb.org/file/10502/download) [org/file/10502/download)](https://www.stoptb.org/file/10502/download) *(1)*.

Індикатори якості слід надавати з розбивкою за типом живильного середовища для посіву культури, якщо використовується більше, ніж один тип живильного середовища. Для лабораторій, які обробляють зразки для декількох типів посіву культури бактерій КМТБ (бактерії комплексу *Mycobacterium tuberculosis),* рекомендовано робити розбивку по кожному типу посіву зразків культури.

**Таблиця A3.** **Індикатори якості для посіву культур бактерій**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Індикаторa** | **Опис** | **Цільове**  **значення** |
| Кількість та частка діагностичних зразків (нові випадки та рецидиви), з позитивними результатами посіву (загальний результат по КМТБ та НТМ) | Кількість діагностичних зразків з позитивними результатами посіву на КМТБ та НТМ/ кількість діагностичних зразків, оброблених для посіву | 15–20% |
| Кількість та частка діагностичних зразків (нові випадки та рецидиви), з позитивними результатами посіву на КМТБ | Кількість діагностичних зразків з позитивними результатами посіву на КМТБ/ кількість діагностичних зразків, оброблених для посіву | 10–15% |

132

**Додаток 2. Індикатори якості, специфічні для аналізів.**

*Продовження таблиці A3*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Індикаторa** | **Опис** | **Цільове**  **значення** |
| Кількість та частка негативних зразків мазків на КСБ з позитивними результатами посіву на КМТБ | Кількість КСБ-негативних зразків мазків з позитивними результатами посіву на КМТБ / кількість негативних зразків діагностичних мазків, оброблених для посіву | 20–30% |
| Кількість та частка контамінованих посівів, які призвели до неможливості визначити результат аналізу b | Кількість пробірок або чашок з інокульованою культурою, які було відбраковано через контамінацію/ загальна кількість пробірок або чашок з інокульованою культурою | 3–5% (тверде)  8–10% (рідке) |
| Час виконання аналізу в лабораторії | Час між отриманням зразку для мікроскопії мазку в лабораторії та повідомленням результату аналізу (середнє значення, діапазон та 90-й процентиль) | Тверде середовище: 3 тижні для зразків з позитивними результатами мазків, і 4-8 тижнів для зразків з негатив-ними результатами мазків  Рідке середовище: 8–10 днів для зразків з позитив-ними результатами мазків, і 2–6 тижнів для зразків з негативними результатами мазків |

КСБ: кислотостійкі бактерії; КМТБ: бактерії комплексу мікобактерій ТБ (*Mycobacterium tuberculosis)*; НТМ: нетуберкульозні мікобактерії.

1. Див. *Керівництво з проведення процедури* *MGIT* [(https://www.finddx.org/wp-content/uploads/2016/02/mgit\_manual\_](https://www.finddx.org/wp-content/uploads/2016/02/mgit_manual_nov2006.pdf) [nov2006.pdf)](https://www.finddx.org/wp-content/uploads/2016/02/mgit_manual_nov2006.pdf) *(2)* та *Посібник ГЛІ для Мікобактеріологічної лабораторії* [(https://stoptb.org/wg/gli/assets/](https://stoptb.org/wg/gli/assets/documents/gli_mycobacteriology_lab_manual_web.pdf) [documents/gli\_mycobacteriology\_lab\_manual\_web.pdf)](https://stoptb.org/wg/gli/assets/documents/gli_mycobacteriology_lab_manual_web.pdf) *(3)*.
2. У разі посіву на твердому середовищі деякі результати неможливо інтерпретувати за наявності незначної контамінації. Деякі лабораторії проводять повторну обробку контамінованих культур, і результати повторних аналізів можуть бути включені до звітів.

Вторинні індикатори якості (наприклад, кількість та частка незвичайних типів лікарської стійкості), надані в Таблиці A4, можна збирати не настільки часто (наприклад, щоквартально). Критичні концентрації, які використовуються для фенотипічного тесту медикаментозної чутливості (ТМЧ) наведені в Таблиці 2.2 *Операційного посібника ВООЗ із туберкульозу*, *в Модулі* *3 (4)* та в інших публікаціях *(5–7)*.

133

**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

**Таблиця A4.** **Індикатори якості для фенотипічного ТМЧ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Індикаторa** | **Опис** | **Цільове значення** |
| Кількість та частка ізолятів з резистентністю до одного препарату або з множинною стійкістю до всіх комбінованих лікарських препаратів, на чутливість до яких було проведено аналіз (наприклад, стійкість виключно до ізоніазиду, стійкість виключно до рифампіцину, ШЛС) | Кількість препаратів, резистентних до одного або кількох комбінованих лікарських препаратів/ загальна кількість протестованих ізолятів  Стратифіковані за кожним лікарським препаратом, на чутливість до якого було проведено аналіз | В залежності від протестованої популяції, від поширеності лікарської стійкості та типів лікарської стійкості |
| Кількість та частка ізолятів, виділених для проведення ТМЧ, які було відхилено через контамінацію | Кількість ізолятів, відхилених через контамінацію/загальна кількість ізолятів, виділених для проведення ТМЧ | <3% |
| Кількість та частка ізолятів, виділених для проведення ТМЧ, результати яких неможливо інтерпретувати через недостатнє проростання культури в контрольних (без додавання препаратів) пробірках/чашках | Кількість та частка ізолятів, відхилених через недостатнє проростання культури на живильному середовищі без додавання лікарських препаратів/загальна кількість ізолятів, виділених для проведення ТМЧ | <3% |
| Час виконання аналізу в лабораторії | Час між інокуляцією для ТМЧ та повідомленням результату (середнє значення, діапазон та 90-й процентиль) | Тверде середовище: 3–4 тижні  Рідке середовище: 2–3 тижні |
|  | Загальний час виконання ТМЧ для первинного посіву, необхідний для отримання інокулята | Рідке середовище: 2–3 тижні  Рідке середовище: 4–6 тижні |

ТМЧ: тест медикаментозної чутливості; ШЛС: широка лікарська стійкість.

1. Див. *Керівництво з проведення процедури* *MGIT* [(https://www.finddx.org/wp-content/uploads/2016/02/mgit\_manual\_](https://www.finddx.org/wp-content/uploads/2016/02/mgit_manual_nov2006.pdf) [nov2006.pdf)](https://www.finddx.org/wp-content/uploads/2016/02/mgit_manual_nov2006.pdf) *(2)*, *Посібник ГЛІ для Мікобактеріологічної лабораторії* [(https://stoptb.org/wg/gli/assets/documents/gli\_mycobacteriology\_lab\_manual\_web.pdf)](https://stoptb.org/wg/gli/assets/documents/gli_mycobacteriology_lab_manual_web.pdf) *(3)* та *Технічне керівництво з проведення тесту на чутливість долікарських препаратів, що використовуються для лікування туберкульозу* (https://apps.who.int/iris/handle/10665/275469) *(5)*.

При використанні методики лінійного зонд-аналізу (ЛЗА), лінійний зонд-аналіз до препаратів першого ряду (ЛЗА-ПР) та лінійний зонд-аналіз до препаратів другого ряду (ЛЗА-ДР) контролюються за однаковим алгоритмом. Єдина відмінність між ними полягає в тому, що ЛЗА-ПР використовують для визначення резистентності до рифампіцину та ізоніазиду, в той час, як ЛЗА-ДР – для визначення резистентності до

134

**Додаток 2. Індикатори якості, специфічні для аналізів.**

рифампіцину та амікацину. Важливим компонентом моніторингу належної ефективності ЛЗА є виявлення випадків, коли показники виходять за межі очікуваних значень. Наприклад, позитивні результати, отримані в негативних контрольних зразках, потребують проведення розслідування стосовно можливої крос-контамінації.

Якщо ЛЗА проводиться як на клінічних зразках безпосередньо, так і на ізолятах, слід зробити розбивку індикаторів якості за типом зразка. Додаткові вторинні індикатори, в тому числі розбивка за типом мутацій (наприклад, мутації в промоторі *inh*A та в гені *kat*G) та утворення смуг незвичної форми, можна збирати не настільки часто (наприклад, щоквартально).

**Таблиця A5.** **Індикатори якості для аналізів ЛЗА-ПР та ЛЗА-ДР**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Індикаторa** | **Опис** | **Цільове значення** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Лише ЛЗА-ПР** | | |
| Кількість та частка виявлених бактерій КМТБ, з встановленою РиФ-резистентністю | Кількість виявлених бактерій КМТБ, з встановленою Риф-Р/ кількість виявлених КМТБ | В залежності від протестованої популяції та від поширеності Риф-Р |
| Кількість та частка виявлених бактерій КМТБ, з встановленою стійкістю до ізоніазиду | Кількість виявлених КМТБ, з встановленою INH-Р/ кількість виявлених бактерій КМТБ | В залежності від протестованої популяції та від поширеності стійкості до ізоніазиду |
| Кількість та частка виявлених бактерій КМТБ, з встановленою МЛС | Кількість виявлених бактерій КМТБ, з встановленою МЛС/ кількість виявлених бактерій КМТБ | В залежності від протестованої популяції та від поширеності МЛС |
| Кількість та частка пацієнтів з виявленою Риф-Р, яким проведено аналіз на стійкість до ФХ (на сайті тестування або за направленням) | Кількість та частка пацієнтів з виявленою Риф-Р, яким проведено аналіз на стійкість до ФХ (на сайті тестування або за направленням)/ кількість виявлених бактерій КМТБ, з встановленою Риф-Р | 100% |
| **ЛЗА-ПР та ЛЗА-ДР** | | |
| Кількість виконаних за місяць аналізів |  |  |
| Кількість та частка зразків з виявленими бактеріями КМТБ | Кількість зразків з виявленими бактеріями КМТБ/ кількість протестованих зразків | В залежності від протестованої популяції та поширеності ТБ |
| Кількість та частка зразків з виявленими бактеріями КМТБ, в яких не виявлено лікарської стійкості | Кількість та частка зразків з виявленими бактеріями КМТБ, в яких не виявлено лікарської стійкості/ кількість виявлених бактерій КМТБ | В залежності від протестованої популяції та поширеності лікарської стійкості |

135

**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

*Продовження Таблиці A5*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Індикаторa** | **Опис** | **Цільове значення** |
| Кількість та частка зразків з виявленими бактеріями КМТБ, в яких неможливо визначити лікарську стійкість | Кількість та частка зразків з виявленими бактеріями КМТБ, в яких неможливо визначити лікарську стійкість/кількість виявлених бактерій КМТБ | <5% |
| Кількість та відсоток не виявлених бактерій КМТБ | Кількість невиявлених бактерій КМТБ/ кількість протестованих зразків | В залежності від протестованої популяції та поширеності ТБ |
| Кількість та частка аналізів, результати яких неможливо інтерпретувати | Кількість аналізів, результати яких неможливо інтерпретувати/кількість протестованих зразків | <5% |
| Час виконання аналізу в лабораторії | Час між отриманням зразка для проведення ЛЗА лабораторією та повідомленням результату (середнє значення, діапазон та 90-й процентиль); для опосередкованого ЛЗА, додати час, необхідний для отримання культури, до загального часу виконання аналізу | 1–2 днів (може бути довше у разі групування партії зразків у пакети для проведення аналізу) |
| Кількість та частка виявлених бактерій КМТБ, із встановленою стійкістю до ФХ | Кількість та частка виявлених бактерій КМТБ, із встановленою стійкістю до ФХ/кількість виявлених бактерій КМТБ | В залежності від протестованої популяції та від поширеності стійкості до ФХ |
| Кількість та частка виявлених бактерій КМТБ, із встановленою стійкістю до АМК | Кількість та частка виявлених бактерій КМТБ, із встановленою стійкістю до АМК/кількість виявлених бактерій КМТБ | В залежності від протестованої популяції та від поширеності стійкості до АМК |

AMK-Р: амікацин-резистентність; ЛЗА-ПР: лінійний зонд-аналіз до препаратів першого ряду; ФХ: фторхінолон; ФХ-Р: резистентність до фторхінолону; INH-Р: резистентність до ізоніазиду; ЛЗА: лінійний зонд-аналіз; МЛС: множинна лікарська стійкість; ТБ-МЛС: туберкульоз із множинною лікарською стійкістю; КМТБ: бактерії Комплексу мікобактерій туберкульозу (*Mycobacterium tuberculosis)*; Риф-Р: рифампіцин-резистентність; ЛЗА-ДР: лінійний зонд-аналіз до препаратів другого ряду; ТБ: туберкульоз.

1. Див. *Пакет навчальних матеріалів ГЛІ для проведення ТМЧ методом фенотипування та молекулярним методом* [(https://www.stoptb.org/](https://www.stoptb.org/file/10537/download) [file/10537/download)](https://www.stoptb.org/file/10537/download) та *Посібник ГЛІ щодо інтерпретації та повідомлення результатів лінійних зонд-аналізів* [(https://](https://apps.who.int/iris/handle/10665/354240) [apps.who.int/iris/handle/10665/354240)](https://apps.who.int/iris/handle/10665/354240) *(8)*.

Контроль аналізів за методом *Xpert MTB/RIF test* та *Xpert Ultra test* проводиться за однаковим алгоритмом (як показано в Таблиці A6), єдиною відмінністю є те, що кількість та частка результатів «слідів» оцінюється лише для аналізу *Xpert Ultra test*. За можливості, країни повинні збирати дані з розбивкою за групами протестованого населення (наприклад, ВІЛ-позитивні, група ризику розвитку ТБ-МЛС (туберкульоз із множинною лікарською стійкістю) або позалегеневої форми ТБ).

Якщо індикатор якості для рівня помилок перевищить цільове значення, слід провести подальшу розбивку з метою виявлення найпоширеніших кодів помилок, щоб сприяти корегувальним та профілактичним заходам. Платформа GeneXpert створює електронні дані; з огляду на це, слід впровадити рішення для забезпечення пов’язаності даних, яке дасть можливість дистанційно контролювати індикатори якості. Детальнішу інформацію про переваги дистанційного контролю надано в Розділі 2.6.1.

136

**Додаток 2. Індикатори якості, специфічні для аналізів.**

Індикатори якості для тестів Truenat, викладені в Таблиці A7, змодельовані на основі індикаторів тесту на мікобактерії туберкульозу/резистентність до рифампіцину Xpert MTB/RIF. Неочікувано висока частота помилок може означати, що необхідно провести або повторне навчання лаборантів, або технічне обслуговування обладнання. В Посібнику з використання аналізатора Truelab представлено таблицю можливих помилок та їхнього тлумачення.

Індикатори, перелічені в Таблиці A8, рекомендовані для аналізів на виявлення ТБ методом петльової ізотермічної ампліфікації (TБ-ПІА); ці індикатори потрібно збирати та проводити аналіз щомісячно, на додачу до загальних індикаторів якості. За можливості, країни повинні збирати дані з розбивкою за групою населення, якій проведено аналізи (наприклад, ВІЛ-позитивні люди або люди з позалегеневою формою ТБ).

**Таблиця A6.** **Індикатори якості для аналізів Xpert MTB/RIF та Xpert Ultra**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Індикаторa** | **Опис** | **Цільове значення** |
| Кількість виконанних за місяць аналізів | – | – |
| Кількість та відсоткова частка зразків з виявленим бактеріями КМТБ | Кількість зразків з виявленим бактеріями КМТБ /загальна кількість протестованих зразків | В залежності від протестованої популяції та поширеності ТБ |
| Кількість та відсоткова частка слідів виявленого КМТБ (для тестів Ultra) | Кількість зразків із слідами виявленого КМТБ/ загальна кількість досліджених зразків | В залежності від протестованої популяції та поширеності ТБ |
| Кількість та відсоткова частка зразків з виявленим КМТБ, Риф-Р не виявлено | Кількість зразків з виявленим КМТБ, в яких не виявлено Риф-Р/ загальна кількість зразків з виявленим КМТБ | В залежності від протестованої популяції та поширеності РІФ-Р |
| Кількість та відсоткова частка зразків з виявленим КМТБ, в яких виявлено Риф-Р | Кількість зразків з виявленим КМТБ, в яких виявлено Риф-Р/загальна кількість зразків з виявленим КМТБ | В залежності від протестованої популяції та поширеності РІФ-Р |
| Кількість та відсоткова частка зразків з виявленим КМТБ, в яких неможливо визначити Риф-Р | Кількість зразків з виявленим КМТБ, в яких неможливо визначити Риф-Р/загальна кількість протестованих зразків | В залежності від протестованої популяції та поширеності РІФ-Р |
| Кількість та відсоткова частка зразків, в яких не виявлено бактерій КМТБ | Кількість зразків, в яких не виявлено бактерій КМТБ/ загальна кількість протестованих зразків | В залежності від протестованої популяції та поширеності ТБ |
| Кількість та відсоткова частка зразків із помилками | Кількість зразків із помилками/ загальна кількість протестованих зразків | <3% |
| Кількість та відсоткова частка зразків з недійсними результатами | Кількість зразків з недійсними результатами / загальна кількість протестованих зразків | <1% |
| Кількість та відсоткова частка зразків без результатів | Кількість зразків без результатів /загальна кількість протестованих зразків  137 | <1% |

**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

*Продовження таблиці A6.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Індикаторa** | **Опис** | **Цільове значення** |
| Час виконання аналізу в лабораторії | Час між отриманням зразку для проведення тесту Xpert в лабораторії та повідомленням результату тесту | 2–24 години |
| Кількість та відсоток пацієнтів з виявленою Риф-Р, яким зроблено аналіз на стійкість до ФХ (на сайті тестування або за направленням) | Кількість пацієнтів з виявленою Риф-Р, яким зроблено аналіз на стійкість до ФХ (на сайті тестування або за направленням)/ кількість виявлених бактерій КМТБ, в яких виявлено Риф-Р | 100% |

ФХ: фторхінолон; КМТБ: бактерії Комплексу мікобактерій туберкульозу (*Mycobacterium tuberculosis)*; Риф: рифампіцин; Риф-Р: рифампіцин-резистентність; TБ: туберкульоз

1. Див. *Практичне керівництво щодо впровадження системи забезпечення якості для тестів Xpert MTB/RIF* [(https://www.](https://www.stoptb.org/working-group-pages/practical-guide-to-implementing-quality-assurance-system-xpert-mtbrif-testing) [stoptb.org/working-group-pages/practical-guide-to-implementing-quality-assurance-system-xpert](https://www.stoptb.org/working-group-pages/practical-guide-to-implementing-quality-assurance-system-xpert-mtbrif-testing)-[mtbrif-testing)](https://www.stoptb.org/working-group-pages/practical-guide-to-implementing-quality-assurance-system-xpert-mtbrif-testing) *(9)* та *ГЛІ планування переходу країни на використання картриджів Xpert MTB/RIF Ultra* [(https://www.](file:///D:\Manual_TBlab_strengthening-23_Kampos\(https:\www) [stoptb.org/file/9742/download)](https://www.stoptb.org/file/9742/download) *(10)*.

138

**Додаток 2. Індикатори якості, специфічні для аналізів.**

**Таблиця A7.** **Індикатори якості для тестів Truenat**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Індикаторa** | **Опис** | **Цільове значення** |

|  |
| --- |
| **Попередня обробка проб Trueprep** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Кількість та відсоткова частка зразків, в яких не вдалося виділити ДНК | Кількість зразків, в яких не вдалося виділити  ДНК/загальна кількість оброблених зразків.  Помилки слід стратифікувати за типом помилки,  з метою виправлення несправностей | Первинний тест: <3%  Повторний тест: <1% |

**Тести Truenat MTB або MTB Plus**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Кількість та відсоткова частка зразків з виявленими бактеріями КМТБ | Кількість зразків з виявленими бактеріями КМТБ/ загальна кількість протестованих зразків з успішними результатами | В залежності від протестованої популяції та поширеності ТБ |
| Кількість та відсоткова частка зразків, в яких не виявлено бактерій КМТБ | Кількість та відсоткова частка зразків, в яких не виявлено бактерій КМТБ/ загальна кількість протестованих зразків з успішними результатами | В залежності від протестованої популяції та поширеності ТБ |
| Кількість та відсоткова частка зразків з неуспішними результатами (помилки, недійсні результати, немає результатів) | Кількість зразків з неуспішними результатами/ загальна кількість протестованих зразків.  Помилки слід стратифікувати за типом, з метою виправлення несправностей | |  | | --- | | Первинний тест: <10%  Повторний тест: <3% | |  | | |  | |

**Тести Truenat MTB-RIF Dx**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Кількість та відсоткова частка зразків, в яких не виявлено Риф-Р | Кількість зразків, в яких не виявлено Риф-Р/ загальна кількість протестованих зразків з успішними результатами | В залежності від протестованої популяції та поширеності РІФ-Р |
| Кількість та відсоткова частка зразків, в яких виявлено Риф-Р | Кількість зразків, в яких виявлено Риф-Р/ загальна кількість протестованих зразків з успішними результатами | В залежності від протестованої популяції та поширеності РІФ-Р |
| Кількість та відсоткова частка зразків, в яких неможливо визначити Риф-Р | Кількість та відсоткова частка зразків, в яких неможливо визначити Риф-Р/загальна кількість зразків протестованих на РІФ-Р | В залежності від протестованої популяції (напр., частка пацієнтів з негативним аналізом мазка на ТБ) |
| Кількість та відсоткова частка зразків з неуспішними результатами (помилки, недійсні результати, немає результатів) | Кількість та відсоткова частка зразків з неуспішними результатами/загальна кількість протестованих зразків. Помилки слід стратифікувати за типом, з метою виправлення несправностей. | <3% для тесту Truenat MTB або MTB Plus  Початковий тест RIF-Dx: <7% якщо відрізняється від Truenat MTB  Початковий тест RIF-Dx: <15% якщо відрізняється від Truenat MTB Plus |

139

**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

*Продовження таблиці A7*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Індикаторa** | **Опис** | **Цільове значення** |
| Кількість та відсоток пацієнтів з виявленою Риф-Р, яким зроблено аналіз на стійкість до ФХ (на сайті тестування або за направленням | Кількість та відсоток пацієнтів з виявленою Риф-Р, яким зроблено аналіз на стійкість до FФЇ (на сайті тестування або за направленням)/кількість виявлених бактерій КМТБ, з встановленою Риф-Р | 100% |
| Час виконання аналізу в лабораторії b | Час між отриманням зразка для проведення аналізу Truenat в лабораторії та повідомленням результату (середнє значення, діапазон та 90-й процентиль) | 2–24 години |

ДНК: дезоксирибонуклеїнова кислота; ФХ-Р: резистентність до фторхінолону; КМТБ: бактерії Комплексу мікобактерій туберкульозу *Mycobacterium tuberculosis*; Риф: рифампіцин; Риф-Р: резистентність до рифампіцину; ТБ: туберкульоз.

1. Див. *Практичне керівництво по впровадженню тестів Truenat* [(https://www.stoptb.org/gli-guidance-and-tools/](file:///D:\Manual_TBlab_strengthening-23_Kampos\(https:\www.stoptb.org\gli-guidance-and-tools\) [practical-guide-to-implementation-of-truenat-tests)](https://www.stoptb.org/gli-guidance-and-tools/practical-guide-to-implementation-of-truenat-tests) *(11)*.
2. Для виправлення несправностей, проаналізувати час виконання аналізів з огляду на окремі процеси (наприклад, час від отримання зразка до завершення виділення ДНК за допомогою Trueprep).

**Таблиця A8.** **Індикатори якості для тесту ТБ-ПІА**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Індикаторa** | **Опис** | **Цільове значення** |
| Кількість виконаних за місяць аналізів | **-** | **-** |
| Кількість та відсоткова частка зразків з виявленим бактеріями КМТБ | Кількість зразків з виявленим бактеріями КМТБ/загальна кількість протестованих зразків | В залежності від протестованої популяції та поширеності ТБ та ВІЛ |
| Кількість та відсоткова частка зразків з недійсними або відсутніми результатами | Кількість зразків з недійсними або відсутніми результатами/ загальна кількість протестованих зразків | <1% |
| Час виконання аналізу в лабораторії | Час між отриманням зразка для тесту ТБ-ПІА в лабораторії та повідомленням результату | 2–24 години |
| **ё** |  |  |

ВІЛ: вірус імунодефіциту людини; ПІА: петльова ізотермічна ампліфікація; КМТБ: бактерії Комплексу мікобактерій туберкульозу *Mycobacterium tuberculosis*; TБ: туберкульоз.

1. Див. *Практичне керівництво ГЛІ щодо посилення лабораторної діагностики ТБ* (https://www.stoptb.org/file/8108/download) *(12)*.

140

**Додаток 2. Індикатори якості, специфічні для аналізів.**

Індикатори, перелічені в Таблиці A9, рекомендовані для ліпоарабіноманнанового тесту бокового зсуву (ЛАТ-БЗ), показники за цими індикаторами слід збирати та аналізувати щомісяця, на додаток до основних індикаторів якості. За можливості, країни повинні надавати дані з розбивкою за групами населення, яким зробили аналізи (наприклад, люди з легеневою або позалегеневою формою ТБ), а також за типом закладу (стаціонарний або амбулаторний).

**Таблиця A9.** **Індикатори якості для аналізу сечі методом ЛАТ-БЗ (ліпоарабіноманнановий тест бокового зсуву)а**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Індикатор** | **Опис** | **Цільове значення** |
| Кількість виконаних за місяць аналізів | – | – |
| Кількість та відсоткова частка зразків з виявленим ліпоарабіноманнану | Кількість зразків з виявленим ліпоарабіноманнаном/загальна кількість протестованих зразків | В залежності від протестованої популяції та поширеності ТБ серед ВІЛ-позитивних пацієнтів |
| Кількість та відсоткова частка зразків з недійсними або відсутніми результатами | Кількість зразків з недійсними або відсутніми результатами/ загальна кількість протестованих зразків | Недостатньо доказів для надання настанов на глобальному рівні |
| Кількість та % пацієнтів з виявленим ліпоарабіноманнаном, яких було протестовано за допомогою мДЕВ на сайті тестування або за направленням | Кількість пацієнтів з виявленим ліпоарабіноманнаном, яких було протестовано за допомогою мДЕВ на сайті тестування або за направленням/ кількість пацієнтів з виявленим ліпоарабіноманнаном | 100% пацієнтів можуть здати зразок для аналізу за допомогою мДЕВ |
| Час виконання аналізу в лабораторії | Час між отриманням зразка в лабораторії та повідомленням результату | 1–24 години |

ВІЛ: вірус імунодефіциту людини; ЛАМ: ліпоарабіноманнан; ЛАТ-БЗ: ліпоарабіноманнановий тест бокового зсуву; мДЕВ: молекулярні діагностичні експрес-тести, рекомендовані ВООЗ; ТБ: туберкульоз; ВООЗ: Всесвітня Організація Охорони Здоров’я.

1. Див. *Практичне впровадження ліпоарабіномананнового тесту бокового зсуву (LF-LAM) для виявлення активної форми туберкульозу у людей, які живуть з ВІЛ* [(https://www.stoptb.org/gli-guidance-and-tools/practical-implementation-of-lf-lam-detection-of-active-tb-people-living-with)](https://www.stoptb.org/gli-guidance-and-tools/practical-implementation-of-lf-lam-detection-of-active-tb-people-living-with) *(13)*.

141

**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

Індикатори та цільові значення, вказані в Таблиці A10, змодельовані для тесту Xpert MTB/RIF; їх потрібно скоригувати по мірі того, як з’являтимуться дані щодо використання автоматизованого аналізу методом ампліфікації нуклеїнових кислот помірної складності (аТАНК-ПС) в умовах проведення планової діагностики.

**Таблиця A10. Індикатори якості аТАНК-ПСa**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Індикатор** | **Опис** | **Цільове значення** |
| Кількість виконаних за місяць аналізів | – | – |
| Кількість та відсоткова частка зразків з виявленим КМТБ | Кількість зразків з виявленим КМТБ/ кількість протестованих зразків | В залежності від протестованої популяції та поширеності ТБ |
| Кількість та відсоткова частка зразків з виявленим КМТБ, в яких не виявлено резистентність | Кількість зразків з виявленими бактеріями КМТБ, в яких не виявлено резистентність/ кількість виявлених бактерій КМТБ | В залежності від протестованої популяції та поширеності лікарської стійкості в країні |
| Кількість та відсоткова частка зразків з виявленими бактеріями КМТБ, в яких визначено стійкість до рифампіцину | Кількість та відсоткова частка зразків з виявленими бактеріями КМТБ, в яких визначено стійкість до рифампіцину/ кількість виявлених бактерій КМТБ | В залежності від протестованої популяції та поширеності Риф-Р |
| Кількість та відсоткова частка зразків з виявленими бактеріями КМТБ, в яких визначено стійкість до ізоніазиду | Кількість та відсоткова частка зразків з виявленими бактеріями КМТБ, в яких визначено стійкість до ізоніазиду/кількість виявлених КМТБ | В залежності від протестованої популяції та поширеності стійкості до ізоніазиду |
| Кількість та відсоткова частка зразків з виявленими бактеріями КМТБ, в яких визначено ШЛС | Кількість зразків з виявленими бактеріями КМТБ, в яких визначено ШЛС/кількість виявлених КМТБ | В залежності від протестованої популяції та поширеності ШЛС |
| Кількість та відсоткова частка зразків з виявленими бактеріями КМТБ, в яких неможливо визначити резистентність | Кількість зразків з виявленими бактеріями КМТБ, в яких неможливо визначити резистентність /кількість виявлених КМТБ | <5% |
| Кількість та відсоткова частка зразків, в яких не виявлено бактерій КМТБ | Кількість та відсоткова частка зразків, в яких не виявлено бактерій КМТБ / кількість протестованих зразків | В залежності від протестованої популяції та поширеності ТБ |
| Кількість та відсоткова частка зразків, результати яких неможливо інтерпретувати | Кількість зразків, результати яких неможливо інтерпретувати / кількість протестованих зразків | <5% |
| Час виконання аналізу в лабораторії | Час між отримання зразка для тесту ЛЗА в лабораторії та отриманням результату (середнє значення, діапазон та 90-й процентиль) | 1–2 дні (довше у разі групування партії зразків для проведення аналізу |

142

**Додаток 2. Індикатори якості, специфічні для аналізів.**

*Продовження таблиці A10*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Індикатор** | **Опис** | **Цільове значення** |
| Кількість та відсоткова частка пацієнтів з виявленою Риф-Р, яких було протестовано на резистентність до ФХ (фторхінолону) на сайті тестування або за направленням | Кількість пацієнтів з виявленою Риф-Р, яких було протестовано на резистентність до ФХ (фторхінолону) на сайті тестування або за направленням / кількість виявлених бактерій КМТБ, з встановленою Риф-Р | 100% |
| Кількість та відсоткова частка пацієнтів з виявленою INH-Р, яких було протестовано на резистентність до ФХ (фторхінолону) на сайті тестування або за направленням | Кількість пацієнтів з виявленою INH-Р, яких було протестовано на резистентність до ФХ (фторхінолону) на сайті тестування або за направленням/ кількість виявлених бактерій КМТБ, з встановленою INH-Р | Залежить від умов |

ФХ: фторхінолон; INH-Р: резистентність до ізоніазиду; ЛЗА: лінійний зонд-аналіз; аТАНК-ПС: автоматизований аналіз методом ампліфікації нуклеїнових кислот помірної складності; ШЛС: широка лікарська стійкість; ТБ-ШЛС: туберкульоз з широкою лікарською стійкістю; КМТБ: бактерії комплексу мікобактерій туберкульозу (*Mycobacterium tuberculosis)*; Риф-Р: резистентність до рифампіцину; ТБ: туберкульоз; США: Сполучені Штати Америки; ВООЗ: Всесвітня Організація Охорони Здоров’я.

1. На час публікації посібника, автоматизовані тести ампліфікації нуклеїнових кислот помірної складності (аТАНК-ПС), рекомендовані ВООЗ, включали наступні тести (виробники тестових систем надані в дужках): RealTime MTB та MTB RIF/INH (Abbott Molecular, Des Plaines, IL, USA), BD MAX MDR-TB (Becton Dickinson, Sparks, MD, USA), FluoroType MTB та MTBDR (Bruker/Hain Lifescience, Nehren, Germany), а також cobas MTB та MTB RIF/INH (Roche Molecular Diagnostics, Pleasanton, CA, USA).

143

**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

Індикатори та цільові значення, наведені в Таблиці A11, змодельовані на основі тестів Xpert MTB/ RIF; можливо, їх потрібно буде скоригувати по мірі того, як з'являтимуться дані використання автоматизованого аналізу методом ампліфікації нуклеїнових кислот низької складності (аТАНК-НС) в умовах проведення планової діагностики.

**Таблиця A11. Індикатори якості для аТАНК-НСa**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Індикатор** | **Опис** | **Цільове значення** |
| Кількість виконаних за місяць аналізів | – | – |
| Кількість та відсоткова частка зразків з виявленим КМТБ | Кількість зразків з виявленим КМТБ / кількість протестованих зразків | В залежності від протестованої популяції та поширеності ТБ |
| Кількість та відсоткова частка зразків з виявленим КМТБ, в яких не виявлено резистентність | Кількість зразків з виявленим КМТБ, в яких не виявлено резистентність/ кількість виявлених бактерій КМТБ | В залежності від протестованої популяції та поширеності лікарської стійкості в країні |
| Кількість та відсоткова частка зразків з виявленими бактеріями КМТБ, в яких виявлено ФХ-Р | Кількість зразків з виявленим КМТБ, в яких виявлено ФХ-Р/ кількість виявлених бактерій КМТБ | В залежності від протестованої популяції та поширеності стійкості до ФХ |
| Кількість та відсоткова частка зразків з виявленим КМТБ, в яких виявлено стійкість до ізоніазиду | Кількість зразків з виявленим КМТБ, в яких виявлено стійкість до ізоніазиду / кількість виявлених бактерій КМТБ | В залежності від протестованої популяції та поширеності стійкості до ізоніазиду |
| Кількість та відсоткова частка зразків з виявленим КМТБ, в яких виявлено ETO-Р | Кількість зразків з виявленим КМТБ, в яких виявлено ETO-Р / кількість виявлених бактерій КМТБ | В залежності від протестованої популяції та поширеності ETO-Р |
| Кількість та відсоткова частка зразків з виявленим КМТБ, в яких виявлено АМК-Р | Кількість зразків з виявленим КМТБ, в яких виявлено АМК-Р / кількість виявлених КМТБ | В залежності від протестованої популяції та поширеності AMK-Р |
| Кількість та відсоткова частка зразків з виявленим КМТБ, в яких виявлено ШЛС | Кількість зразків з виявленим КМТБ, в яких виявлено ШЛС / кількість виявлених бактерій КМТБ | В залежності від протестованої популяції та поширеності ШЛС-ТБ |
| Кількість та відсоткова частка зразків з виявленим КМТБ, в яких неможливо визначити резистентність | Кількість зразків з виявленим КМТБ, в яких неможливо визначити резистентність / кількість виявлених бактерій КМТБ | <5% |
| Кількість та відсоткова частка зразків, в яких не виявлено КМТБ | Кількість зразків, в яких не виявлено КМТБ / кількість протестованих зразків | В залежності від протестованої популяції та поширеності ТБ |

144

**Додаток 2. Індикатори якості, специфічні для аналізів.**

*Продовження таблиці A11*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Індикатор** | **Опис** | **Цільове значення** |
| Кількість та відсоткова частка зразків з помилками | Кількість зразків з помилками /загальна кількість протестованих зразків | <3% |
| Кількість та відсоткова частка зразків з недійсними результатами | Кількість зразків з недійсними результатами/ загальна кількість протестованих зразків | <1% |
| Кількість та відсоткова частка зразків, в яких відсутній результат | Кількість зразків, в яких відсутній результат / загальна кількість протестованих зразків | <1% |
| Час виконання аналізу в лабораторії | Час між отриманням зразку для ЛЗА в лабораторії та повідомленням результату (середнє значення, діапазон та 90й процентиль) | 2–24 години |

АМК-Р: резистентність до амікацину; ЕТО-Р: резистентність до етіонаміду; ФХ-Р: резистентність до фторхінолону; INH-Р: резистентність до ізоніазиду; аТАНК-НС: автоматизований аналіз методом ампліфікації нуклеїнових кислот низької складності; ЛЗА: лінійний зонд-аналіз; ШЛС: широка лікарська стійкість; ТБ-ШЛС: туберкульоз з широкою лікарською стійкістю; КМТБ: бактерії комплексу мікобактерій туберкульозу (*Mycobacterium tuberculosis)*; TБ: туберкульоз; США: Сполучені Штати Америки; ВООЗ: Всесвітня Організація Охорони Здоров’я.

1. На час публікації посібника, автоматизовані тести методом ампліфікації нуклеїнових кислот низької складності (аТАНК-НС), рекомендовані ВООЗ, включали тест Xpert MTB/XDR (Cepheid, Sunnyvale, CA, USA).

145

**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

Індикатори та цільові значення, наведені в Таблиці A12, змодельовані на основі тестів ЛЗА-ПР та ЛЗА-ДР; можливо, їх потрібно буде скоригувати по мірі того, як з'являтимуться дані використання автоматизованого аналізу методом ампліфікації нуклеїнових кислот високої складності (аТАНК-ВС) в умовах проведення планової діагностики.

**Таблиця A12. Індикатори якості для зТАНК-ВСa**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Індикатор** | **Опис** | **Цільове значення** |
| Кількість виконаних за місяць аналізів | – | – |
| Кількість та відсоткова частка зразків з виявленою контрольною смугою | Кількість зразків з виявленою контрольною смугою / кількість протестованих зразків | 100% |
| Кількість та відсоткова частка виявлених бактерій КМТБ, з встановленою PZA-Р | Кількість виявлених бактерій КМТБ, з встановленою PZA-Р/ кількість виявлених КМТБ | В залежності від протестованої популяції та поширеності PZA-Р |
| Кількість та відсоткова частка виявлених КМТБ, в яких не встановлено резистентність | Кількість виявлених КМТБ, в яких не встановлено резистентність / кількість виявлених бактерій КМТБ | В залежності від протестованої популяції та поширеності PZA-Р |
| Кількість та відсоткова частка виявлених бактерій КМТБ, в яких неможливо визначити резистентність | Кількість виявлених бактерій КМТБ, в яких неможливо визначити резистентність / кількість виявлених бактерій КМТБ | <5% |
| Кількість та відсоткова частка аналізів, результати яких неможливо інтерпретувати | Кількість аналізів, результати яких неможливо інтерпретувати / кількість протестованих зразків | <5% |
| Час виконання аналізу в лабораторії | Час між отриманням зразка для ЛЗА в лабораторії та повідомленням результату (середнє значення, діапазон та 90й процентиль); для опосередкованих тестів, додайте час на отримання посіву культури до загального часу виконання аналізу | 1–2 дні (довше, якщо потрібно зробити посів культури) |

зТАНК-ВС: автоматизований аналіз методом ампліфікації нуклеїнових кислот зі зворотною гібридизацією високої складності; ЛЗА: лінійний зонд-аналіз; КМТБ: бактерії комплексу мікобактерій туберкульозу (*Mycobacterium tuberculosis)*; PZA-Р: резистентність до піразинаміду; ВООЗ: Всесвітня Організація Охорони Здоров’я.

1. На час публікації, зТАНК-ВС, рекомендовані ВООЗ, включали тести Genoscholar PZA-TB II (корпорація «NIPRO», Осака, Японія).

146

**Додаток 2. Індикатори якості, специфічні для аналізів.**

Для аналізів методом вивільнення гамма інтерферона (так званих IGRA), цільові значення слід встановити для всіх індикаторів, які контролюються. У разі будь-яких неочікуваних змін в показниках індикаторів якості (наприклад, зростання рівня помилок або зміна рівня позитивних результатів аналізів), такі зміни слід документувати та проводити розслідування. Можливо, цільові значення потрібно буде скоригувати по мірі того, як з’являтимуться дані щодо використанню цього аналізу в умовах проведення планової діагностики.

**Таблиця A13. Індикатори якості для аналізів IGRA**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Індикатор** | **Опис** | **Цільове значення** |
| Кількість отриманих за місяць зразків | – | – |
| Кількість виконаних за місяць аналізів | – | – |
| Кількість та відсоткова частка відбракованих зразків | Кількість відбракованих зразків /загальна кількість отриманих зразків | <3% |
| Кількість та відсоткова частка зразків з позитивним результатом | Кількість зразків з позитивним результатом/ кількість протестованих зразків | В залежності від протестованої популяції |
| Кількість та відсоткова частка зразків з валідними стандартними кривими | Кількість зразків з валідними стандартними кривими/ кількість протестованих зразків | <5% |
| Кількість та відсоткова частка зразків, в яких неможливо визначити результати | Кількість зразків, в яких неможливо визначити результати/ кількість протестованих зразків | <5% |
| Кількість та відсоткова частка зразків з помилкамиb | Кількість зразків з помилками/ загальна кількість протестованих зразків | <3% (Xpert) |
| Кількість та відсоткова частка зразків з недійсними результатами | Кількість зразків з недійсними результатами/ загальна кількість протестованих зразків | <1% (Xpert) |
| Час виконання аналізу в лабораторіїc | Час між отриманням зразка для ЛЗА в лабораторії та повідомленням результату (середнє значення, діапазон, та 90й процентиль) | 1–2 днів |

ІФА: імуноферментний аналіз (ELISA); IGRA: аналіз вивільнення гамма інтерферону; ЛЗА: лінійний зонд-аналіз.

1. Стратифікуйте за причинами відхилення зразка (наприклад, недостатній обсяг, гемолізований, пробірка для забору зразка не відповідає вимогам, або зразок отриманий після закінчення реєстрації) з метою виправлення несправностей.
2. Стратифікуйте помилки за типом, з метою виправлення несправностей.
3. Для виправлення помилок/несправностей, проаналізуйте проміжок часу з моменту забору крові до отримання зразка крові в лабораторії; час з моменту забору крові до завершення імунної стимуляції, а також час виконання етапу аналізу, на якому відбувається виявлення гамма інтерферону (наприклад, ІФА).

147

**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

Довідкова література до Додатку 2

1. Laboratory diagnosis of tuberculosis by sputum microscopy – the GLI handbook. Geneva: Global Laboratory Initiative; 2014 (https://www.stoptb.org/file/10502/download).
2. Siddiqi S, Rüsch-Gerdes S. MGIT procedure manual. Geneva: Foundation for Innovative New Diagnostics; 2006 [(https://www.finddx.org/wp-content/uploads/2016/02/mgit\_](https://www.finddx.org/wp-content/uploads/2016/02/mgit_manual_nov2006.pdf) [manual\_nov2006.pdf)](https://www.finddx.org/wp-content/uploads/2016/02/mgit_manual_nov2006.pdf).
3. GLI mycobacteriology laboratory manual. Geneva: Global Laboratory Initiative; 2014 [(https://stoptb.org/wg/gli/assets/documents/gli\_mycobacteriology\_lab\_manual\_web.](https://stoptb.org/wg/gli/assets/documents/gli_mycobacteriology_lab_manual_web.pdf) [pdf)](https://stoptb.org/wg/gli/assets/documents/gli_mycobacteriology_lab_manual_web.pdf).
4. WHO operational handbook on tuberculosis Module 3: Diagnosis – rapid diagnostics for

tuberculosis detection, 2021 update. Geneva: World Health Organization; 2021 (https://apps.who.int/iris/handle/10665/342369).

1. Technical manual for drug susceptibility testing of medicines used in the treatment of tuberculosis. Geneva: World Health Organization; 2018 (https://apps.who.int/iris/handle/10665/275469).
2. Technical report on critical concentrations for drug susceptibility testing of isoniazid and the rifamycins (rifampicin, rifabutin and rifapentine). Geneva: World Health Organization; 2021 [(https://apps.who.int/iris/handle/10665/339275)](https://apps.who.int/iris/handle/10665/339275).
3. Technical report on critical concentrations for drug susceptibility testing of medicines used in the treatment of drug-resistant tuberculosis. Geneva: World Health Organization; 2018 [(https://apps.who.int/iris/handle/10665/260470)](https://apps.who.int/iris/handle/10665/260470).
4. World Health Organization. (2022). Line probe assays for detection of drug-resistant tuberculosis: interpretation and reporting manual for laboratory staff and clinicians. World Health Organization. (https://apps.who.int/iris/handle/10665/354240). License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
5. Practical guide to implementing a quality assurance system for Xpert MTB/RIF testing. Geneva: Global Laboratory Initiative; 2019 [(https://www.stoptb.org/working-group-pages/practical-guide-to-implementing-quality-assurance-system-xpert-mtbrif-testing)](https://www.stoptb.org/working-group-pages/practical-guide-to-implementing-quality-assurance-system-xpert-mtbrif-testing).
6. GLI planning for country transition to Xpert MTB/RIF Ultra cartridges. Geneva: Global Laboratory Initiative; 2017 (https://www.stoptb.org/file/9742/download).
7. Practical guide to implementation of Truenat tests. Geneva: Global Laboratory Initiative; 2019 [(https://www.stoptb.org/gli-guidance-and-tools/practical-guide-to-implementation-of-truenat-tests)](https://www.stoptb.org/gli-guidance-and-tools/practical-guide-to-implementation-of-truenat-tests).
8. GLI practical guide to TB laboratory strengthening. Geneva: Global Laboratory Initiative; 2017 (<https://www.stoptb.org/file/8108/download>).
9. Practical implementation of lateral flow urine lipoarabinomannan assay (LF-LAM) for detection of active tuberculosis in people living with HIV. Geneva: Global Laboratory Initiative; 2019 [(https://www.stoptb.org/gli-guidance-and-tools/practical-implementation-of-lf-lam-detection-of-active-tb-people-living-with)](https://www.stoptb.org/gli-guidance-and-tools/practical-implementation-of-lf-lam-detection-of-active-tb-people-living-with)

148

|  |
| --- |
| 149 |

Додаток 3. Компоненти забезпечення якості діагностичних тестів на туберкульоз



|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Тест** | **Моніторинг показників якостіа** | **Контроль якості** | **Перевірка**  **кваліфікації (ПК)** | **Нагляд на місцях** | **Сліпа повторна перевірка** | **Джерело навчальних**  **матеріалів (посилання)** |
| Світлови-промінююча мікроскопія мазка | Щомісяця | КЯ барвників власно приготування для мазків  Вхідний контроль якості нових партій комерційних барвників  Тестування одного позитивного та одного негативного предметного скельця з кожною партією фарбованих та досліджених предметних скелець  Перехресна перевірка результатів за допомогою другого зчитувача перед поданням звіту (щодо всіх або частини результатів) | Рекомендовано принаймні один раз на рік  Надано Національним інститут інфекційних захворювань (НІІЗ), Південна Африка, супранаціональними референс-лабораторіями (СНРЛ) | Зазвичай щокварталу з відвідуванням сайту НПБТ для збору даних | Рекомендовано  Відбір зразків на предметному склі може бути щомісяця або щоквартально  Може бути розглянуто можливість повторного фарбування зразків на предметному склі | *Зовнішня оцінка якості мікроскопії мазка КСБ* (https://  stoptb.org/wg/gli/  assets/documents/  External%20Quality%20  Assessment%20for%20  AFB%20Smear%20  Microscopy.pdf) *(1)* |
| Флуоресцентна мікроскопія мазка | Щомісяця | КЯ внутрішніх підготовлених барвників  Вхідний КЯ нових серій комерційних барвників  Одне позитивне та одне негативне предметне скло тестували з кожною партією зразків предметного скла, забарвлених та досліджених  Перехресна перевірка результатів шляхом другого зчитування пристроєм перед випуском звіту (щодо всіх або частини результатів) | Рекомендовано принаймні один раз на рік  Надається НІІЗ Південної Африки, СНРЛ | Зазвичай щокварталу з відвідуванням сайту НПБТ для збору даних | Рекомендовано  Відбір зразків на предметному склі може бути щомісяця або щоквартально  Може бути розглянуто можливість повторного фарбування зразків на предметному склі | *Зовнішня оцінка якості мікроскопії мазка КСБ* (https://  stoptb.org/wg/gli/  assets/documents/  External%20Quality%20  Assessment%20for%20  AFB%20Smear%20  Microscopy.pdf) *(1)* |

**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

|  |
| --- |
|  |



|  |
| --- |
| 150 |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Тест** | **Моніторинг показників якостіа** | **Контроль якості** | **Перевірка кваліфікації (ПК)** | **Нагляд на місцях** | **Сліпа повторна перевірка** | **Джерело навчальних матеріалів (посилання)** |
| Посів культури на твердому середовищі | Щомісяця | КЯ середовищ та реагентів, підготовлених внутрішніми силами  Вхідний КЯ нових партій комерційних середовищ  Обробка одного добре охарактеризованого відомого позитивного (чутливі до лікарських засобів бактерії комплексу МТБ) і одного негативного (дезактивуючий розчин, вода або НФБ) із кожної партії зразків, оброблених для посіву культури  Перехресна перевірка результатів за допомогою другого зчитувального пристрою перед випуском звіту (щодо всіх або частини результатів) | ПК посіву культур не рекомендується  ПК ідентифікації може бути здійснена за допомогою ізолятів КМТБ та нетуберкульозних мікобактерій (НМТБ (надається CAP) | Для НРЛ, можуть надаватися CНРЛ або іншими партнерами, які надають технічну підтримку  НРЛ або інша досвідчена регіональна лабораторія повинна забезпечити принаймні щорічні відвідування об’єктів в інших лабораторіях з діагностування ТБ | Не рекомендується | *Навчальний пакет щодо посіву культур на твердому та в рідкому середовищах* (https://www.stoptb.org/file/10536/download) (2) |
| Посів культури у рідке середовище | Щомісяця | КЯ підготовлених внутрішніми силами реагентів (наприклад, дезактиваційних розчинів)  Вхідний КЯ нових серій комерційних середовищ  Обробити один добре охарактеризований відомий позитивний зразок (медикаментозно чутливі бактерії комплексу МТБ) і один негативний зразок (дезактивуючий розчин, або інші бактерії, наприклад, E.coli) з кожною партією зразків, оброблених для посіву культури  Внутрішній КЯ: Перехресна перевірка результатів з другим зчитувачем перед випуском звіту (щодо всіх або частини результатів) | ПК посіву культур не рекомендується  ПК ідентифікації може бути здійснена за допомогою ізолятів КМТБ та нетуберкульозних мікобактерій (НМТБ (надається CAP) | Для НРЛ може надаватися СНРЛ або іншими партнерами  надання технічної допомоги  НРЛ або інша досвідчена регіональна лабораторія повинна забезпечити принаймні щорічні відвідування об’єктів в інших лабораторіях з діагностування ТБ | Не рекомендується | *Навчальний пакет щодо посіву культур на твердому та в рідкому середовищах* (https://www.stoptb.org/file/10536/download) (2)  *Інструкція щодо процедури MGIT* (<https://www.finddx.org/wp-content/uploads/2016/02> /mgit\_manual\_nov2006.pdf) (3) |

**Додаток 3. Компоненти забезпечення якості діагностичних тестів на ТБ**

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| 151 |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Тест** | **Моніторинг показників якостіа** | **Контроль якості** | **Перевірка кваліфікації (ПК)** | **Нагляд на місцях** | **Сліпа повторна перевірка** | **Джерело навчальних матеріалів (посилання)** |
| Аналіз на ідентифікацію видів | Щомісяця | КЯ нової партії  Обробка контролей позитивної культури, включених до партії, і додати позитивні (МТБ) та негативні (НТМ - M. avium, M. intracellulare або M. kansasii) зразки до імунохроматографічних аналізів  Перехресна перевірка результатів з допомогою другого зчитувача пристроєм перед випуском звіту (щодо всіх або частини результатів) | Ідентифікація видів включена до перевірки кваліфікації проведення посіву культури та ТМЧ | Здійснюють як частину нагляду за посівом культури в рідкому середовищі | Не рекомендується | Навчальний пакет щодо посіву культур на твердому та в рідкому середовищах (https://www.stoptb.org/file/10536/download) (2) |
| ТМЧ до препаратів першого ряду на основі посіву культур | Щомісяця | КЯ власно приготовлених середовищ і реагентів  Вхідний КЯ нових партій комерційних середовищ  Обробити один добре охарактеризований відомий позитивний зразок (медикаментозно чутливих бактерій КМТБ) і один негативний зразок (розчин для дезактивації, вода або інші бактерії) з кожною партією зразків, оброблених для посіву.  Внутрішній контроль якості: перехресна перевірка результатів за допомогою другого зчитувача перед випуском звіту (щодо всіх або частини результатів) | Рекомендовано принаймні один раз на рік  Надається СНРЛ один раз на рік  Інші доступні постачальники: напр. БКПЗОЯ (NEQAS Великобританії, НІІЗ (NICD ) Південної Африки, ЦКЗ США (CDC). | Для НРЛ, СНРЛ або інші партнери, які надають технічну підтримку, можуть здійснювати нагляд на місцях  НРЛ або інша досвідчена регіональна лабораторія повинна здійснювати регулярні наглядові візити на сайти | Лабораторія повинна встановити офіційний зв'язок з СНРЛ. СНРЛ може повторно перевірити частку ізолятів на ТМЧ  Очікуваний рівень згоди щодо ТМЧ до рифампіцину та ізоніазиду становить > 95%, і слід встановити прийнятну згоду щодо інших лікарських засобів | *Training package on*  *DST by phenotypic and*  *molecular methods*  (https://www.stoptb.org/  file/10537/download) *(4)*  *MGIT procedure manual*  (https://www.finddx.  org/wp-content/  uploads/2016/02/mgit\_  manual\_nov2006.pdf) *(3)* |

**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

|  |
| --- |
| 152 |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **Тест** | **Моніторинг показників якостіа** | **Контроль якості** | **Перевірка кваліфікації (ПК)** | **Нагляд на місцях** | **Сліпа повторна перевірка** | **Джерело навчальних матеріалів (посилання)** |
| ТМЧ до препаратів другого ряду на основі посіву культур | Щомісяця | КЯ власноруч підготовлених середовищ та реагентів  Вхідний КЯ нових партій комерційних середовищ  Обробити один відомий добре охарактеризований зразок медикаментозно чутливий до бактерій комплексу МТБ та добре охарактеризований зразок бактерій комплексу МТБ стійких до лікарських засобів  Внутрішній КЯ: Перехресна перевірка результатів за допомогою другого зчитувача перед випуском звіту (щодо всіх або частини результатів) | Рекомендовано принаймні один раз на рік  Надається СНРЛ | Може бути надано НРЛ від СНРЛ, що має досвід здійснення ТМЧ до препаратів другого ряду | Лабораторія повинна встановити офіційний зв'язок з СНРЛ; СНРЛ може повторно перевірити частину ізолятів на ТМЧ до другого ряду  Необхідно встановити очікуваний рівень згоди для кожного препарату | Навчальний пакет з ТМЧ, використовуючи фенотипічні та молекулярні методи (https://www.stoptb.org/file/10537/download) (4) |
| Лінійні зонд-аналізи (ЛЗА)  • ЛЗА до препаратів першого ряду – Рифам-піцину та Ізоніазиду  • ЛЗА до препаратів другого ряду - ФХ та Амікацину (AMK)  • зТАНК-ВС для Пірази-наміду | Щомісяця | Вхідний контроль якості нових партій  Обробити позитивний контроль, використовуючи аліквоту попередньо екстрагованої ДНК із добре охарактеризованого чутливого до ліків штаму бактерій комплексу MTB та чистого буферного розчину в якості зразка (негативний контроль)  Включити негативний ПЛР-контроль у кожну партію, використовуючи воду молекулярного класу | Рекомендовано принаймні один раз на рік  Надається супранаціональними референс-лабораторіями (СНРЛ) | Для НРЛ, можуть надаватися СНРЛ або іншими партнерами, які надають технічну підтримку  НРЛ або інша досвідчена регіональна лабораторія повинна здійснювати регулярні контрольні візити на сайти тестування | Не рекомендується | *Training package on LPA*  (MTBDRplus v2) (http://  stoptb.org/wg/gli/assets/  documents/Training%20  Package%20LPA\_%20  October%202012.zip) *(5)* |

|  |
| --- |
| **Додаток 3. Компоненти забезпечення якості діагностичних тестів на ТБ**  **Додаток 3. Компоненти забезпечення якості діагностичних тестів на ТБ** |

**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Тест** | **Моніторинг показників якостіа** | **Контроль якості** | **Перевірка кваліфікації (ПК)** | **Нагляд на місцях** | **Сліпа повторна перевірка** | **Джерело навчальних матеріалів (посилання)** |
| 153 |  | Внутрішній КЯ: перевірити кожну смужку на наявність контролів (повинні бути присутніми у ВСІХ, включаючи негативні), щоб гарантувати якість реагентів для гібридизації та для ПЛР  Перевірити смужку пацієнта та позитивного контролю на наявність смуги ТБ, щоб впевнитись у наявності бактерій комплексу МТБ  Провести перехресну перевірку результатів з другим зчитувальним пристроєм перед випуском звіту (щодо всіх або частини результатів) |  |  |  |  |
| ТБ-ПІА | Щомісяця | Вхідний КЯ нових партій  Обробити позитивний контроль, використовуючи аліквоту попередньо екстрагованої ДНК з добре охарактеризованого штаму, медикаментозно чутливого до бактерій комплексу МТБ, і чистого буферного розчину в якості зразка (негативний контроль)  Перехресна перевірка результатів з другим зчитувальним пристроєм перед випуском звіту (щодо всіх або частини результатів) | Рекомендовано принаймні один раз на рік | НРЛ або досвідчені регіональні лабораторії повинні здійснювати регулярні контрольні візити на сайти тестування | Не рекомендовано | *GLI practical guide to*  *laboratory strengthening*  (https://www.stoptb.org/  file/8108/download) *(6)* |

AMK: amikacin; CAP: College of Am

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Тест** | **Моніторинг показників якостіа** | **Контроль якості** | **Перевірка кваліфікації** | **Нагляд на місцях** | **Сліпа повторна перевірка** | **Джерело навчальних матеріалів (посилання)** |
| **Тест** | **Моніторинг показників якостіа** | **Контроль якості** | **Перевірка кваліфікації** | **Нагляд на місцях** | **Сліпа повторна перевірка** | **Джерело навчальних матеріалів (посилання)** |
| **Тест** | **Моніторинг показників якостіа** | **Контроль якості** | **Перевірка кваліфікації (ПК)** | **Нагляд на місцях** | **Сліпа повторна перевірка** | **Джерело навчальних матеріалів (посилання)** |
| Xpert MTB/RIF,  Xpert Ultra,  Xpert MTB/XDR | Щомісяця  Рекомендується віддалений моніторинг за допомогою підключення до системи діагностичних пристроїв | Вхідний контроль якості нової партії  Внутрішній контроль якості: перехресна перевірка результатів на наявність помилок транскрипції в результатах, повідомлених вручну (для всіх або частини результатів) | Рекомендовано принаймні один раз на рік | НРЛ або досвідчені регіональні лабораторії повинні здійснювати регулярні контрольні візити на сайти тестування | Не рекомендовано через недостатню кількість зразка, що залишалася після тестування | *GLI Xpert MTB/RIF*  *training package* (https://  www.stoptb.org/trainingpackages/  gli-trainingpackage-xpert-mtbrif)  *Practical guide to implementing a quality assurance system for Xpert MTB/RIF testing* (https://www.stoptb.org/working-group-pages/practical-guide-toimplementing-qualityassurance-  system-xpertmtbrif-testing) |
| Truenat  154  MTB, MTB  Plus та  MTB-RIF Dx | Щомісяця | Вхідний контроль якості нової партії  Внутрішній контроль якості: перехресна перевірка результатів на наявність помилок транскрипції в результатах, повідомлених вручну (для всіх або частини результатів) | Рекомендовано принаймні один раз на рік | НРЛ або досвід-чені регіональні лабораторії повинні здійсню-вати регулярні контрольні візити на сайти тестування | Не рекомендовано через недостатню кількість зразка, що залишалася після тестування | *Practical guide to implementation of Truenat tests* (https://  www.stoptb.org/gliguidance-  and-tools/practical-guide-toimplementation-oftruenat-  tests) *(7)* |
| аТАНК-ПС | Щомісяця | Вхідний контроль якості нової партії  Внутрішній контроль якості: перехресна перевірка результатів на наявність помилок транскрипції в результатах, повідомлених вручну (для всіх або частини результатів)  Обробка одного добре охарактеризованого відомого позитивного зразка і одного негативного зразка з кожної партії тестів | Рекомендовано принаймні один раз на рік | НРЛ або досвідчені регіональні лабораторії повинні здійснювати регулярні контрольні візити на сайти тестування | Не рекомендовано через недостатню кількість зразка, що залишалася після тестування | За моделлю Xpert NTB/RIF компонентів КЯ |

**Додаток 3. Компоненти забезпечення якості діагностичних тестів на ТБ**

erican Pathologists; CDC:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Тест** | **Моніторинг показників якостіа** | **Контроль якості** | **Перевірка кваліфікації** | **Нагляд на місцях** | **Сліпа повторна перевірка** | **Джерело навчальних матеріалів (посилання)** |
| **Тест** | **Моніторинг показників якостіа** | **Контроль якості** | **Перевірка кваліфікації (ПК)** | **Нагляд на місцях** | **Сліпа повторна перевірка** | **Джерело навчальних матеріалів (посилання)** |
| ЛАТ-БЗ  155 | Щомісяця | Вхідний КЯ нових партій  Внутрішній КЯ: перевірити кожну смужку на наявність контрольної панелі; якщо контрольна панель не стане фіолетовою/сірою до завершення аналізу, результат тестування є недійсним  Перехресна перевірка результатів з допомогою другого зчитувального пристрою перед випуском звіту (щодо всіх або частини результатів)  Обробляти один відомий позитивний зразок і один негативний зразок щотижня | Рекомендовано принаймні один раз на рік | НРЛ або досвід-чені регіональні лабораторії повинні здійснювати регулярні контрольні візити для перевірки лабораторій | Не рекомендовано | http://www.alere.com/  en/home/productdetails/  determine-tb-lam.html  *Practical implementation*  *of lateral flow urine*  *lipoarabinomannan assay*  *(LF-LAM) for detection*  *of active tuberculosis in*  *people living with HIV*  (https://www.stoptb.  org/gli-guidanceand-  tools/practicalimplementation-  of-lflam-detection-of-activetb-  people-living-with) *(8)* |
| Аналізи вивільнення гамма-інтерферону  (IGRAs) | Щомісяця | Пробірка з мітогеном представляє собою позитивний контроль, а нульова пробірка - негативний контроль для імунної стимуляції  Внутрішній контроль (стандартна крива) проводять для кожного імунноферментного аналізу (ELISA) | Рекомендовано принаймні один раз на рік  Надається NEQAS Великобританії, INSTAND e.V. та CAP | НРЛ або досвід-чені регіональні лабораторії повинні здійсню-вати регулярні контрольні візити на сайти тестування | Не рекомендовано | - |

AMK: амікацин; CAP: коледж американських патологоанатомів; ЦКЗ США: Центри контролю та профілактики захворювань США; ДНК: дезоксирибонуклеїнова кислота; ТМЧ: тест медикаментозної чутливості; ІФА: імуноферментний аналіз; ЛЗА-ПР: лінійний зонд-аналіз до препаратів першого ряду; ФМ: флуоресцентна мікроскопія; ФХ: фторхінолон; HC-зТАНК-ВС: тест ампліфікації нуклеїнової кислоти зі зворотною гібридизацією високої складності; АВГІ: аналіз вивільнення гамма-інтерферону; INH: ізоніазид; ЛАТ-БЗ: ліпоарабіноманнановий тест бокового зсуву; ЛЗА: лінійний зонд-аналіз; M.: мікобактерії (*Mycobacterium)*; аТАНК-ПС: автоматизований аналіз методом ампліфікації нуклеїнових кислот помірної складності; КМТБ: бактерії комплексу мікобактерій туберкульозу; НІІЗ (NICD): Національний інститут інфекційних захворювань; НРЛ: національна референс-лабораторія з діагностики ТБ; НТБ: нетуберкульозні мікобактерії; НПБТ: національна програма по боротьбі з ТБ; ФСБ (PBS): фосфатно-сольовий буфер; ПЛР: полімеразна ланцюгова реакція; ПК: перевірка кваліфікації; PZA: піразинамід; ЗЯ: забезпечення якості; КЯ: контроль якості; RIF: рифампіцин; ДР: препарати другого ряду; ЛЗА-ДР: лінійний зонд-аналіз до препаратів другого ряду; СНРЛ: супранаціональна референс-лабораторія ВООЗ з діагностики ТБ; ТБ: туберкульоз; TБ-ПІА: петльова ізотермічна ампліфікація для діагностики ТБ; ВООЗ: Всесвітня організація охорони здоров'я; БК ПЗОЯ (UK NEQAS): Благодійний консорціум провайдерів зовнішньої оцінки якості лабораторій, Сполучене Королівство

a Див. список показників якості у Додатку 2.

**Посібник шодо посилення лабораторної діагностики туберкульозу, оновлена версія 2022 р.**

Довідкова література для Додатку 3

1. Ridderhof J, Humes R, Boulahbal F. External quality assessment for AFB smear microscopy [(https://www.aphl.org/AboutAPHL/publications/Documents/External\_Quality\_](https://www.aphl.org/AboutAPHL/publications/Documents/External_Quality_Assessment_for_AFB_Smear_Microscopy.pdf) [Assessment\_for\_AFB\_Smear\_Microscopy.pdf)](https://www.aphl.org/AboutAPHL/publications/Documents/External_Quality_Assessment_for_AFB_Smear_Microscopy.pdf).
2. Training package on culture in solid and liquid media. Geneva: World Health Organization; 2012 (https://www.stoptb.org/file/10536/download).
3. Siddiqi S, Rüsch-Gerdes S. MGIT procedure manual. Geneva: Foundation for Innovative New Diagnostics; 2006 [(https://www.finddx.org/wp-content/uploads/2016/02/mgit\_](https://www.finddx.org/wp-content/uploads/2016/02/mgit_manual_nov2006.pdf) [manual\_nov2006.pdf)](https://www.finddx.org/wp-content/uploads/2016/02/mgit_manual_nov2006.pdf).
4. GLI training package on DST by phenotypic and molecular methods. Geneva: Global Laboratory Initiative (https://www.stoptb.org/file/10537/download).
5. Training package on LPA (MTBDRplus v2) Geneva: World Health Organization; 2012 [(http://stoptb.org/wg/gli/assets/documents/Training%20Package%20LPA\_%20](http://stoptb.org/wg/gli/assets/documents/Training%2520Package%2520LPA_%2520October%25202012.zip) [October%202012.zip)](http://stoptb.org/wg/gli/assets/documents/Training%2520Package%2520LPA_%2520October%25202012.zip).
6. GLI practical guide to TB laboratory strengthening. Geneva: Global Laboratory Initiative; 2017 (https://www.stoptb.org/file/8108/download).
7. Practical guide to implementation of Truenat tests. Geneva: Global Laboratory Initiative; 2019 [(https://www.stoptb.org/gli-guidance-and-tools/practical-guide-to-implementation-of-truenat-tests)](https://www.stoptb.org/gli-guidance-and-tools/practical-guide-to-implementation-of-truenat-tests).
8. Practical implementation of lateral flow urine lipoarabinomannan assay (LF-LAM) for detection of active tuberculosis in people living with HIV. Geneva: Global Laboratory Initiative; 2019 [(https://www.stoptb.org/gli-guidance-and-tools/practical-implementation-of-lf-lam-detection-of-active-tb-people-living-with)](https://www.stoptb.org/gli-guidance-and-tools/practical-implementation-of-lf-lam-detection-of-active-tb-people-living-with).

156



**Для отримання подальшої інформації**

**прохання зв’язатися за адресою:**

Global TB Programme

World Health Organization

20, Avenue Appia

CH-1211 Geneva 27

Switzerland

Web site: www.who.int/tb