



Наименование структурного подразделения:	Все структурные подразделения		
Названия документа:	СОП «Техника постановки Диаскинтеста (Аллерген туберкулезный рекомбинантный), оценка результатов»		
Утвержден:	Руководитель ГКП на ПХВ «ЛП» Чалкаров А.Б.		
Дата утверждения:			
Разработчик:	<i>Должность</i>	<i>Ф.И.О.</i>	<i>Подпись</i>
	Эпидемиолог	Тургимбаева Г.А	
	Отв по иммуннопрофилактике	Усенко И.В.	
	Фтизиопедиатр	Карамырзаев М.Л.	
Согласовано:	Заместитель гл.врача по лечебному делу	Анаркулова У.О.	
	Заместитель гл.врача по контролю качества мед.услуг	Рысбаев С.Т.	
	Врач эксперт		
Дата согласования:	04.01.2024г.		
Дата введения в действие	04.01.2024г.		
Версия №	Копия № _____	04 /01 _____ / 2024г.	Ф.И.О. _____ Подпись _____

Дата последнего пересмотра « 04 » « 01 » 2024г

Дата следующего пересмотра « _____ » « _____ » 2027г



Манипуляция : Техника постановки Диаскинтеста

(Аллерген туберкулезный рекомбинантный), оценка результатов.

1. Общие положения

1/ **Цель** : Предназначен для постановки внутрикожной пробы во всех возрастных группах с целью:

- диагностики туберкулеза, оценки активности процесса и выявления лиц с высоким риском развития активного туберкулеза;
- дифференциальной диагностики туберкулеза;
- дифференциальной диагностики поствакцинальной и инфекционной аллергии (гиперчувствительности замедленного типа);
- оценки эффективности противотуберкулезного лечения в комплексе с другими методами.

2/ **Показаний**: Диагностика туберкулезной инфекции, дифференциальная диагностика.

2. Определения:

* Диаскинтест (аллерген туберкулезный рекомбинантный) - Аллерген туберкулезный рекомбинантный - комплекс рекомбинантных белков для внутрикожного применения в стандартном разведении, предназначен для диагностики туберкулезной инфекции.

* Проба Манту - Специфический диагностический тест, внутрикожная туберкулиновая проба Манту с двумя международными туберкулиновыми единицами

* Выраж туберкулиновой реакции - конверсия отрицательных реакций в положительную, связанную с вакцинацией против туберкулеза, или нарастание реакции на фоне поствакцинальной аллергии в течение года на 6 мм и более.

3. Содержание СОП.


ДИАСКИНТЕСТ - Аллерген туберкулезный рекомбинантный в стандартном разведении представляет собой рекомбинантный белок, продуцируемый генетически модифицированной культурой *Escherichiacoli* BL21(DE3)/pCFP-ESAT, разведенный в стерильном фосфатном буферном растворе, с консервантом (фенол).

Содержит два

в вирулентных штаммах микобактерий туберкулеза и отсутствующие в вакцинном штамме БЦ.

Кожная проба «Диаскинтест» позволяет отличить туберкулёзную инфекцию с высоким риском развития заболевания от реакции на вакцинацию. Эта проба проводится так же, как проба Манту - путем внутрикожного введения 0,1 мл препарата.

Иммунологические свойства Действие препарата ДИАСКИНТЕСТ основано на выявлении клеточного иммунного ответа на специфические для *Mycobacterium tuberculosis* антигены. При внутрикожном введении ДИАСКИНТЕСТ

 ГКП на ПХВ "Ленгерская городская поликлиника" УЗ Туркестанской области	Тип документа: СОП	
	Версия: 1	Страница: 3 из 8

вызывает у лиц с туберкулезной инфекцией специфическую кожную реакцию, являющуюся проявлением гиперчувствительности замедленного типа.

Препарат аллерген туберкулезный рекомбинантный применяется при положительной реакции Манту с 2 туберкулиновыми единицами в организациях оказывающих амбулаторно - поликлиническую помощь.

- для выявления туберкулезной инфекции;
- дифференциальной диагностики туберкулеза с другими заболеваниями;
- дифференциальной диагностики поствакцинальной и инфекционной аллергии;
- для определения активности туберкулезного процесса.

При проведении дифференциальной диагностики с целью установления этиологии туберкулиновой чувствительности, в организациях оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь ставится проба с аллергеном туберкулезным рекомбинантным на другое предплечье.

Контактным детям с отрицательным результатом Манту с 2 туберкулиновыми единицами при первичном обследовании, проба повторяется через 8-10 недель. Аллерген туберкулезный рекомбинантный не используется для отбора к ревакцинации (вакцинации) Бациллы Кальметта-Герена.

В целях соблюдения двухмесячного интервала перед постановкой пробы Манту, ревакцинация вакцинами анатоксин дифтерийно-столбнячный и коревой краснушной эпидпаротитной проводится за два месяца до начала учебного года. Проба Манту с 2 туберкулиновыми единицами и на аллерген туберкулезный рекомбинантный проводится специально обученным медицинским персоналом, имеющим допуск к работе.

Противопоказания к постановке пробы Манту и с аллергеном туберкулезным рекомбинантным:

- 1) индивидуальная непереносимость туберкулина или аллергена туберкулезного рекомбинантного;
- 2) острые, хронические инфекционные и соматические заболевания в период обострения, за исключением случаев, подозрительных на туберкулез;
- 3) распространенные кожные заболевания;
- 4) аллергическое состояние (период обострения);
- 5) эпилепсия;
- 6) карантин по детским инфекциям в коллективах.

В связи с тем, что препарата не вызывает реакцию гиперчувствительности замедленного типа, связанную с вакцинацией БЦЖ, проба с препаратом Диаскинтеста не может быть использована вместо туберкулинового теста для отбора лиц на первичную вакцинацию и ревакцинацию БЦЖ. Для индивидуальной и скрининговой диагностики туберкулезной инфекции внутрикожную пробу с препаратом Диаскинтест применяют по назначению врача фтизиатра или при его методическом обеспечении. Не проводится туберкулиновая проба Манту и



(или) аллерген туберкулезного рекомбинантного на дому. Детям, контактным с больным туберкулезом, проба Манту и (или) тест с аллергеном туберкулезным рекомбинантным проводится в организациях оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь.

Методическое руководство за проведением пробы Манту и (или) с аллергеном туберкулезным осуществляет детский врач Фтизиатр организации амбулаторно-поликлинической помощи.

Показания к применению

- диагностики туберкулеза, оценки активности процесса и выявления лиц с высоким риском развития активного туберкулеза
- дифференциальной диагностики туберкулеза
- дифференциальной диагностики поствакцинальной и инфекционной аллергии (гиперчувствительности замедленного типа)
- оценки эффективности противотуберкулезного лечения в комплексе с другими методами

Для идентификации (диагностики) туберкулезной инфекции пробу с препаратом ДИАСКИНТЕСТ® проводят:

- лицам, направленным в противотуберкулезное учреждение для дополнительного обследования на наличие туберкулезного процесса
- лицам, относящимся к группам высокого риска по заболеванию туберкулезом с учетом эпидемиологических, медицинских и социальных факторов риска
- лицам, направленным к фтизиатру по результатам массовой туберкулино-диагностики

Для дифференциальной диагностики туберкулеза и других заболеваний пробу с препаратом ДИАСКИНТЕСТ® проводят

- в комплексе с клинико-лабораторным и рентгенологическим обследованием в условиях противотуберкулезного учреждения

Для наблюдения за пациентами, состоящими на учете у фтизиатра, с различными проявлениями туберкулезной инфекции в условиях противотуберкулезного учреждения внутрикожную пробу с препаратом ДИАСКИНТЕСТ® проводят

- при контрольном обследовании во всех группах диспансерного учета с интервалом 3-6 месяцев.


Побочные действия

У некоторых лиц могут наблюдаться кратковременные признаки общей реакции: недомогание, головная боль, повышение температуры тела.

В детских коллективах, где имеется карантин по детским инфекциям, проба проводится только после снятия карантина.

Лекарственные взаимодействия

Запрещается несанкционированное ксерокопирование документа

	ГКП на ПХВ "Ленгерская городская поликлиника" УЗ Туркестанской области	Тип документа: СОП	
		Система менеджмента качества	Версия: 1

Здоровым лицам с отрицательным результатом пробы профилактические прививки (кроме БЦЖ) можно проводить непосредственно после оценки и учета результата пробы.


Постановку пробы с препаратом ДИАСКИНТЕСТ® следует планировать до проведения профилактических прививок. Если профилактические прививки проведены, то пробу с препаратом ДИАСКИНТЕСТ® осуществляют не ранее, чем через 1 месяц после прививки. В связи с тем, что препарат не вызывает реакцию гиперчувствительности замедленного типа, связанную с вакцинацией БЦЖ, проба с препаратом ДИАСКИНТЕСТ® не может быть использована вместо туберкулинового теста для отбора лиц на первичную вакцинацию и ревакцинацию БЦЖ.

Для индивидуальной и скрининговой диагностики туберкулезной инфекции внутрикожную пробу с препаратом ДИАСКИНТЕСТ® применяют по назначению врача фтизиатра или при его методическом обеспечении.

Техника выполнения :

- 1/ обработка руки гигиеническим уровнем, надеть перчатки, обработать печатки;
- 2/ Вскрыть упаковку туберкулинового шприца;
- 3/ Надеть иглу и зафиксировать ее на канюле, положить собранный шприц в упаковку;
- 4/ Протерть шейку ампулы стерильным ватным шариком, смоченным в 70% спирте;
- 5/ Надрезать шейку ампулы пилой, обработать надрез на ампуле ватным шариком, смоченным в 70% спирте.
- 6/ Надломить ампулу сухим ватным шариком, шарик с верхушкой ампулы сбросить в дезинфицирующий раствор.
- 7/ поставить ампулу в мензурку, накрыв стрез марлевым шариком.
- 8/ Набрать в шприц из ампулы 0,2 мл препарата;
- 9/ Ампулу с остаточным количеством туберкулина вернуть в мензурку, прикрыв стерильным марлевым шариком;
- 10/ Выпустить воздух из шприца до 0,1мл в стерильный марлевый шарик.
- 11/ Сбросить шарик в дезинфицирующий раствор.
- 12/ Обработать кожу средней трети внутренней поверхности предплечья ватным шариком, смоченным в 70% спирте, дать коже высохнуть.
- 13/ Сбросить шарик в дезинфицирующий раствор.
- 14/ Захватить левой рукой предплечья пациента снизу, растянуть область инъекционного поля между 1и 2 пальцами .
- 15/ Ввести иглу срезом вверх паралельно коже (на глубину среза иглы)
- 16/ Ввести туберкулин до образования «лимонной корочки».
- 17/ Извлечь иглу(не используя ватный шарик со спиртом).
- 18/ Погрузить шприц в в дезинфицирующий раствор.
- 19/ Снять перчатки и сбросить их в дезинфицирующий раствор.
- 20/ Пригласить пациента для оценки результатов пробы через 72 часа (3 сутки)

Запрещается несанкционированное ксерокопирование документа

	ГКП на ПХВ "Ленгерская городская поликлиника" УЗ Туркестанской области	Тип документа: СОП	
		Система менеджмента качества	Версия: 1

21/ Дать рекомендации:

- не смачивать место инъекции ;
- Не расчесывать место инъекции ;
- Не носить шерстяные вещи, раздражающие кожу в областях инъекции,
- Исключить на 3 дня продукты – аллергены из арционна.

Оценка результатов:

Результаты проб Манту и с аллергеном туберкулезным рекомбинантным оценивают через 72 часа путем измерения размера инфильтрата (папулы) в миллиметрах (мм) линейкой с миллиметровыми делениями и регистрируют поперечный по отношению к оси предплечья размер инфильтрата. При отсутствии инфильтрата измеряется и регистрируется гиперемия.

Ответная реакция на аллерген туберкулезный рекомбинантный:

1/ отрицательный – при полном отсутствии инфильтрата (папулы) и гиперемии или при наличии уколочной реакции(в виде гематомыили синюшности размером 2-3 мм)

2/ сомнительная – при наличии гиперемии любого размера без инфильтрата;

3/ положительная – при наличии инфильтрата (папулы) любого размера;

4/ гиперергическая –при размере инфильтрата 15 мм и более, а также при везикуло-некротических изменениях и / или лимфангите, лимфадените независимо от размера инфильтрата.

Препарат Диаскинтест не вызывает реакции гиперчувствительности замедленного типа связанной с вакцинацией БЦЖ .

Реакция Диаскинтеста как правило отсутствует:

- у лиц, не инфицированных *Mycobacterium tuberculosis*;
- у лиц, ранее инфицированных *Mycobacterium tuberculosis* с неактивной туберкулезной инфекцией;
- у больных туберкулезом в период завершения инволюции туберкулезных изменений при отсутствии клинических, рентгено-томографических, инструментальных и лабораторных признаков активности процесса;
- у лиц, излечившихся от туберкулеза.

Одновременно проба с препаратом ДИАСКИНТЕСТ® может быть отрицательной у больных туберкулезом с выраженными иммунопатологическими нарушениями, обусловленными тяжелым течением туберкулезного процесса, у лиц на ранних стадиях инфицирования *Mycobacterium tuberculosis*, на ранних стадиях туберкулезного процесса у лиц, имеющих сопутствующие заболевания, сопровождающиеся иммунодефицитным состоянием.

В учетных документах отмечают:

- а) название препарата;
- б) предприятие-изготовитель, номер серии, срок годности;
- в) дату проведения пробы;

Запрещается несанкционированное ксерокопирование документа



г) введение препарата в левое или правое предплечье;

д) результат пробы.

Побочные действия

У отдельных лиц могут наблюдаться кратковременные признаки общей реакции: недомогание, головная боль, повышение температуры тела.

Здоровым лицам с отрицательным результатом пробы профилактические прививки (кроме БЦЖ) можно проводить непосредственно после оценки и учета результата пробы. Постановку пробы с препаратом Диаскинтест следует планировать до проведения профилактических прививок. Если профилактические прививки проведены, то пробу с препаратом Диаскинтест осуществляет не ранее, чем 1 месяц после прививки.

1. Указание условия пересмотра СОП: Пересмотр СОП проводится 1 раз в 3 года или при появлении новых требований.

2. Нормативные ссылки:

- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 августа 2021 года № «Об утверждении «Правил оказания первичной медико-санитарной помощи» ҚР ДСМ-90;
- Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 октября 2020 года «Об утверждении форм учетной документации в области здравоохранения, а также инструкций по их заполнению» № ҚР ДСМ-175/2020;
- Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 ноября 2021 года «Об утверждении стандартов аккредитации медицинских организаций» № ҚР ДСМ – 111.
- Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 сентября 2022 года «Об утверждении Стандарта организации оказания населению медицинской помощи при туберкулезе» № ҚР ДСМ-107;
- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 ноября 2020 года «Об утверждении правил проведения мероприятий по профилактике туберкулеза» № ҚР ДСМ-214/2020.

Лист регистрации изменений

№	№ раздела, пункта стандарта, в которое внесено изменение	Дата внесения изменения	ФИО лица, внесшего изменения



Лист ознакомления

№	Фамилия И.О.	Должность	Дата	Подпись
1	Шокибаев Г	Мед. с	04.01.2024	
2	Абдиева В.С	мед. сестра	04.01.2024	
3	Тотайбева А	мед. сестра	04.01.2024	
4	Хампакулов	медсестра	04.01.2024	
5	Ирметова А	анушер	04.01.2024	
6	Абдулелико В.И	мл. мед	04.01.2024	
7	Умирова А.Н	уч. м/с	04.01.2024	
8	Жаракуров А.Т	ст. мед.	04.01.2024	
9	Сардаев С.А	Гигиенист	04.01.2024	
10	Абдиева Г. Э	стоматолог	04.01.2024	
11	Абдрахманов М	стол. мед	04.01.24	
12	Оташева А.О	стоматолог	04.01.24	
13	Торшбаева С.И	стол. зуб врач	04.01.24	
14	Ханмуродов М	стол. мед	04.01.24	
15	Абдиев Ч	стол. мед	04.01.24	
16	Самиева А. А	стол. мед	04.01.2024	
17	Сардаев А. А	стоматолог	04.01.2024	
18	Шокибаев М.К	КСР м/с	04.01.2024	
19	Курбанов А.И	Мед. сестра	04.01.2024	
20	Ибрагимов И	Мед. сестра	04.01.2024	
21	Ибрагимов Б.Т	терапевт	04.01.2024	
22	Ибраимова Р.К	мед. сестра	04.01.2024	
23	Абдиева М	мед. сестра	04.01.2024	
24	Жариева Ф	мед. сестра	04.01.2024	
25	Ибрагимов И	Мед. сестра	04.01.2024	
26	Ибраимова С	мед. сестра	04.01.2024	

