



БУЙРУК
ПРИКАЗ

12.12.2022 № 1426

Бишкек ш.
г.Бишкек

«О вакцинации против вирусного гепатита В среди взрослого населения в Кыргызской Республике»

В целях внесения дополнений в приказ МЗ КР от 30.11.22 года №1393 “О расширении медицинских услуг, связанных с вирусами гепатитами В, С и Д” приказываю:

1. Утвердить прилагаемые:

1.1. Методические рекомендации по организации и проведению вакцинации против вирусного гепатита В для взрослого населения (ВГВ) в Кыргызской Республике; (Приложение 1)

1.2. Алгоритм по применению рекомбинантной вакцины для профилактики ВГВ; (Приложение 2)

1.3. Инструкцию по проведению тестов «Тест-полоска для определения антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и цельной крови» и «Одноэтапный тест-картридж для определения HBsAg в сыворотке и цельной крови»; (Приложение 3)

1.4. Список участников рабочего совещания по вакцинации против вирусного гепатита В взрослого населения; (Приложение 4)

2. Начальнику УОМПиЛП, заведующему ООЗ (Жусупбекова Н.Э., Мамбетисаева А.К.) обеспечить координацию действий на уровне организаций здравоохранения ПМСП, ЦОВП.

3. Директорам ДЛСиМИ, РЦИ (Абалиева А.И., Ишеналысова Г.С.) обеспечить мониторинг качества вакцин против ВГВ и фармакологический надзор за побочными проявлениями после иммунизации.

4. Директорам ДПЗиГСЭН, РЦИ (Абдыкадыров С. А., Ишеналысова Г.С.) обеспечить:

4.1 надзор за соблюдением требований безопасной иммунизации, эффективного управления вакцинами, инфекционный контроль при проведении иммунизации;

4.2. надзор за соблюдением требований безопасной иммунизации, эффективного управления вакцинами, инфекционный контроль при проведении иммунизации;

4.3. консультативно-методическую помощь в организации и проведении иммунизации против вирусного гепатита В;

4.4. необходимым количеством вакцин и расходных материалов для проведения иммунизации против вирусного гепатита В;

4.5. проведение кураторских и мониторинговых визитов в период подготовки и проведения иммунизации против вирусного гепатита В.

5. Директору РЦУЗиМК (Алтымышева Н.А.) обеспечить коммуникацию и социальную мобилизацию среди населения по вопросам организации и проведения иммунизации против вирусного гепатита В.

6. Координаторам по здравоохранению областей и г.Ош (Мамытова Б.К., Нарынбеков Ч.Н., Кыдырбаева М.Б., Шамбетова А.Э., Борубеков А.К., Зулфаров Ж.Б., Кожобекова Ш.М., Орунбаева З.Ч.), начальнику ГУЗ при мэрии г.Бишкек (Ибраимов А.С.), главным врачам межрайонных ЦПЗиГСЭН, ЦГСЭН г. Бишкек, директорам ЦОВП обеспечить:

6.1. проведение вакцинации против вирусного гепатита В взрослого населения, согласно целевой группе, первый этап вакцинации с 15 декабря 2022 года на территории Чуйской области, и гг Бишкек, Ош;

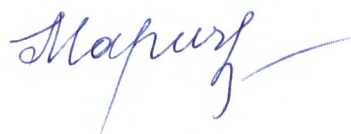
6.2. распределение вакцины согласно с численностью подлежащего к иммунизации контингента и доставку до прививочных пунктов соответствии с требованиями холодовой цепи.

6.3. контроль за соблюдением требований безопасной практики иммунизации против вирусного гепатита В взрослого населения;

6.4. контроль за соблюдением требований стандартных операционных процедур эффективного управления вакцинами, утилизацией медицинских отходов, а также выявлением, извещением, регистрацией за побочными проявлениями после вакцинации против вирусного гепатита В среди взрослого населения;

7. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителей министра Садыкова У.А., Арыкбаеву Б.К.

Министр



Г.М. Баатырова



Приложение
к приказу МЗ КР
от 14.12.2022г.

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ по организации и проведению вакцинации против Вирусного гепатита В для взрослого населения (ВГВ) в Кыргызской Республике

В настоящее время в Кыргызской Республике отмечается напряженная эпидемиологическая ситуация по вирусным гепатитам В. По официальным отчетным данным за последние годы из числа вновь выявленных больных с вирусным гепатитом В 94 % выявлены в хронической форме с осложнениями. Также, среди вновь выявленных лиц, более 95 % составляет лица в возрасте старше 18 года. Низкая заболеваемость детей и подростков обусловлена внедрением вакцинации против гепатита В новорожденных в родильных домах с 2001 года. Проведение вакцинации взрослого населения является одним из главных стратегических мероприятий по дальнейшему снижению угрозы вирусного гепатита В общественном здравоохранении страны. В связи с чем были разработаны настоящие методические рекомендации в соответствии с рекомендациями, изложенными в «Руководстве по проведению клинических исследований лекарственных средств (иммунобиологические лекарственные препараты)» ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения», в соответствующих руководствах Европейского агентства лекарственных средств (European Medicines Agency, EMA) и Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) по клиническому изучению вакцин.

Область применения.

- 1.1. Настоящие методические рекомендации (далее - Методические рекомендации) дополняют действующие нормативные правовые акты, касающиеся иммунопрофилактики инфекционных заболеваний.
- 1.2. Требования, изложенные в Методических рекомендациях, направлены на обеспечение эффективности и безопасности вакцинации против ВГВ взрослого населения.
- 1.3. Методические рекомендации предназначены для специалистов всех уровней организации здравоохранения независимо от организационно-правовых форм и форм собственности, осуществляющих деятельность в области иммунопрофилактики в установленном порядке.

2. Введение.

Обоснованием внедрения иммунизации против ВГВ взрослого населения в Кыргызской Республике является, что Кыргызстан относится к странам с высокой заболеваемостью как острыми, так и хроническими вирусными гепатитами В. Вирусные гепатиты относятся к одной из актуальнейших проблем инфекционных болезней в нашей республике и за рубежом, что связано, прежде всего, с неуклонным ростом заболеваемости среди взрослых лиц, высокой смертностью, частым переходом в хроническую форму, цирроз и рак печени, и, огромным ущербом, наносимым экономике

всех стран мира. В Кыргызской республике умерших от цирроза печени, рака печени за период 2015-2021гг отмечается от 22,1 до 29,1 и 4,1-4,5 на 100 000 населения.

Пути передачи ВГВ:

- 1) Бытовой путь (не связанный с медицинскими манипуляциями):
 - Инъекционные наркотики;
 - Незащищенный секс;
 - Нанесение татуировок, пирсинга;
 - Использование чужого бритвенного лезвия, зубной щетки
- 2) Артифициальный (через медицинские инструменты и манипуляции):
 - Пересадка органов и тканей (в том числе крови);
 - Плохо обработанный медицинский инструментарий (в стоматологии, хирургии, акушерстве и гинекологии);
 - Повторное использование одноразовых инструментов (шприцев, игл)
- 3) Перинатальный путь (от инфицированной матери к ребенку во время родов):

В странах с высокой эндемичностью (распространенность HBsAg $\geq 8\%$) одним из главных путей передачи ВГВ является передача от матери ребенку при рождении. Введение первой дозы вакцины сразу после рождения позволяет предупредить передачу ВГВ от HBsAg-позитивной матери своему ребенку в $>90\%$ случаев. Вакцина вводится незамедлительно после рождения (<24 часов).

Территория Кыргызской Республики является гиперэндемичной по заболеваемости как острыми, так и хроническими вирусными гепатитами В. Несмотря на значительное снижение заболеваемости острым гепатитом В с 30,0 до 5,2 на 100 тыс. населения в 2018 г., благодаря введению обязательной вакцинации против гепатита В детям с рождения (2001 г.), в нашей стране ежегодно продолжает регистрироваться 300-350 случаев острого гепатита В и более 2500 случаев впервые выявленные хронические вирусные гепатиты В.

Существующая система эпидемиологического надзора регистрируют только больных, которые обратились в организации здравоохранения, фактическая распространенность ВГВ намного выше, чем в отчетных данных. Только в лабораториях РЦ СПИД за 11 лет (2008-2018) проведенный скрининг у около 1 миллиона граждан КР выявил **73 743** случая гепатитов В (4,6%).

По данным Департамента профилактики заболеваний и госсанэпиднадзора (ДПЗиГСЭН) за последние 10 лет число больных хроническими вирусными гепатитами (ХВГ) в Кыргызстане достигла более 50000 (вместе с ранее называемыми «носителями» вирусных гепатитов В и С). И, это, только видимая часть айсберга, поскольку учёт и регистрация ХВГ, начатая только в 2010 году, далека от совершенства. Тысячи людей не знают, что давно заражены этими вирусами. За медицинской помощью обращаются, когда уже развился цирроз или рак печени. Смертности от ВГВ в официальных отчетах организации здравоохранения не регистрируются так как умершие в последствие ВГВ в основном умирают от осложнения таких как цирроз печени, ГЦК, либо от печеночной недостаточности и попадают в статической отчетности как умерших от других заболеваний.

Анализ опроса заболевших ВГВ показывает, что в основном болеют не привитые лица. В КР привито против ВГВ более 2800000 лиц рожденные в период с 2001 года, среди привитых не зарегистрировано случаев ВГВ.

В Европейском регионе, ВОЗ предусматривает к 2030г. добиться элиминации (выведения) вирусного гепатита, как угрозы общественному здоровью, путём установления диагноза у 90% — зараженных вирусом гепатита В или С и лечения 80% больных, подлежащих терапии, а также массовой вакцинации от гепатита В. Лица с хронической ВГВ-инфекцией подвержены 15%-25% риску преждевременной смерти от цирроза и гепатоклеточного рака.

Характеристика вируса гепатита В.

Вирус гепатита В (Hepatitis B virus, HBV) — ДНК-содержащий вирус, возбудитель вирусного гепатита В. В мире инфицированными являются более 2 миллиардов человек. Носительство вируса не обязательно сопровождается гепатитом, однако носитель вируса может заражать других людей. Поверхностный антиген гепатита В (HBsAg) представляет собой липопротеин вирусной оболочки, производимый в заметном избытке и циркулирующий в крови. В составе HBsAg имеется несколько специфических участков: так называемый детерминант *a* и детерминант *d/y* и *w/r*, которые определяют четыре подтипа (сероварианта) ВГВ: *adw*, *adr*, *ayw* и *ayr*. На территории СНГ наиболее распространенным является серовариант *ayw*.

3. Общие положения.

3.1. Иммунизация против ВГВ проводится вакцинами, разрешенными к применению Департаментом лекарственных средств и медицинских изделий МЗ КР в установленном порядке в соответствии с инструкциями по их медицинскому применению.

3.2. Вакцинация показана следующим группам людей

- лица, которым часто требуются кровь или продукты крови, пациенты, находящиеся на диализе, и реципиенты трансплантации солидных органов;
- пациенты имеющие онкологические заболевания
- больные туберкулезом
- больные гемофилией
- люди, живущие с ВИЧ
- работники организации здравоохранения не зависимо от форм собственности;
- не прошедшие полный курс прививок от гепатита В лица, совершающие поездки в районы, эндемичные по гепатиту В (этой категории лиц рекомендуется перед поездкой пройти вакцинацию).
- заключенные в местах лишения свободы;
- потребители инъекционных наркотиков;
- Мужчины, имеющие секс с мужчинами, трансгендерные люди
- лица, имеющие бытовые и половые контакты с людьми с хронической ВГВ-инфекцией;
- лица, имеющие рискованное половое партнерство;
- работники государственного учреждения социального обслуживания (дома престарелых, детские дома, дом малютки, интернаты и т.д.);
- работники сферы обслуживания (парикмахерские, салоны красоты, тату, хиджама и т.д);

- военнослужащие (внутренние войска, МВД, Государственная погран.служба при ГКНБ, Нац.гвардия, Мин.оборона и т.д);
- граждане Кыргызской Республики от 23 лет до 65 лет не получившие вакцинацию против ВГВ;
- студенты всех ВУЗов, СУЗов и других приравненных учреждений.

3.3. Вакцинации против ВГВ не подлежат лица, имеющие медицинские противопоказания к профилактическим прививкам согласно приказу МЗ КР от 11.09.2018г. № 642 «Об утверждении руководства по медицинским противопоказаниям и предосторожностям к вакцинации в организациях здравоохранения КР» в том числе:

- Имеющие положительный результаты на маркеры ВГВ;
- Повышенная чувствительность к дрожжам и другим компонентам вакцины;
- Выраженная реакция (температура выше 40°C, отёк, гиперемия более 8 см в диаметре в месте введения) или осложнение на предшествовавшее введение вакцины против гепатита В;
- Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, хронические заболевания в стадии обострения - иммунизацию проводят не ранее, чем через 1 мес. после выздоровления (ремиссии);
- При нетяжёлых формах ОРВИ и острых кишечных инфекциях прививки можно проводить после нормализации температуры;
- Беременность. Влияние вакцины на плод не изучено. Возможность вакцинации беременной женщины может быть рассмотрена при крайне высоком риске инфицирования, при условии использования безконсервантной вакцины;
- Применение вакцины, содержащей консервант, не допустимо при проведении вакцинации детей первого года жизни и беременных женщин.

3.4. Предосторожности к вакцинации против ВГВ:

- Острые инфекционные и неинфекционные заболевания являются временными противопоказаниями для проведения прививок. Вакцинацию проводят через 2-4 недели после выздоровления или ремиссии;
- Наличие в прошлом тяжелой аллергической реакции (например, анафилаксии) на любой компонент вакцины, в частности, известной тяжелой аллергической реакции лица.

4. Общие требования к организации и проведению иммунизации против ВГВ

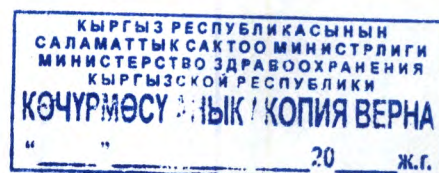
4.1. Организацию и проведение профилактических прививок против ВГВ обеспечивает руководитель организации здравоохранения.

4.2. Иммунизацию против ВГВ взрослого населения проводят в прививочных кабинетах организации здравоохранения, независимо от их ведомственной принадлежности и форм собственности.

4.3. При необходимости, по согласованию с центрами государственного санитарно-эпидемиологического надзора возможно проведение профилактических прививок выездными сессиями выездных и мобильных бригад

4.4. При проведении иммунизации против ВГВ соблюдать требования приказа МЗ КР №718 от 15.08.2017 года.

4.5. Вакцинацию необходимо провести, не имеющим медицинских противопоказаний и предосторожностей, в порядке, установленном законодательством КР.



4.6. Иммунизацию проводят в строгом соответствии с инструкциями по применению препаратов и утвержденного Алгоритма по введению вакцин согласно (Приложению 2).

4.7. К проведению прививок допускают медицинский персонал, обученный правилам техники проведения прививок, приемам неотложной помощи в случае возникновения побочных проявлений после иммунизации.

4.8. Не допускается проведение прививок в перевязочных и процедурных кабинетах.

4.9. При организации иммунизации населения против ВГВ рекомендуется:

- составить список лиц целевой группы, подлежащих к иммунизации;
- организовать приглашение на прививку лиц, подлежащих к иммунизации заранее, при этом, обеспечить соблюдение временных интервалов и мер физического дистанцирования во время посещения ОЗ (в кабинете для приема врачей, прививочном кабинете, коридоре).

4.10. Соблюдать стандартные меры предосторожности:

- медицинские работники должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты (СИЗ) и обучены их правильному использованию.

4.11. Перед вакцинацией обязательно необходимо протестировать на маркеры вирусного гепатита В методом ИФА (приложение 3).

4.12. Профилактические прививки проводят только по назначению врача (фельдшера).

Перед прививкой проводят осмотр и опрос вакцинируемой:

- термометрию;
- сбор анамнеза (в том числе и эпидемиологического, предшествующие заболевания, переносимость ранее проведенных прививок, наличие аллергических реакций на лекарственные препараты и т.д.).

4.13. Проведенные прививки регистрировать в учетных медицинских формах (форма 26у) с указанием даты проведения вакцинации, предприятия-производства препарата, номера серии, реакции на вакцину, сообщать о повторной вакцинации с интервалом 0-1-6 месяцев.

4.14. Лицо, получившее прививку, должен находиться под медицинским наблюдением в течение 30 минут после вакцинации с соблюдением требований физического дистанцирования.

4.15. Утилизация медицинских отходов, согласно действующих нормативных правовых актов по инфекционному контролю.

4.16. Прививочные пункты, где проводят профилактические прививки против вакцинации против вирусного гепатита В обязательно обеспечивают наборами для неотложной и противошоковой терапии с инструкцией по их применению.

4.17. Представить отчеты о проведенных прививках против ВГВ по форме 5 государственной статистической отчетности, ежемесячно.

4.18. Проводить эпиднадзор за побочными проявлениями после иммунизации (ПППИ) согласно приказу Минздрава КР №1535 от 11.11.2021г.

Приложение 2
к приказу МЗ.КР
№ 1726 от «14.12» 2022 г.



АЛГОРИТМ

по применению рекомбинантной вакцины для профилактики ВГВ

Лекарственная форма: суспензия для внутримышечного введения.

Поверхностный антиген вируса гепатита В (серотип ауw), полученный методом рекомбинации ДНК на культуре дрожжей *Hansenula polymorpha*, трансформированных путем включения в их геном гена, кодирующего поверхностный антиген ВГВ.

Состав: - 1 мл (взрослая доза) – 20 мкг очищенного поверхностного антигена ВГВ (HBsAg).
- 0,5 мл (детская доза) – 10 мкг очищенного поверхностного антигена ВГВ (HBsAg)

Вакцины против ВГВ не являются живыми вакцинами и могут вводиться одновременно или с любым интервалом до или после других вакцин, например, вакцин с противостолбнячным компонентом (АДС-М), коревой вакциной и другими.

Вакцинации против ВГВ разовая доза: 0-18 лет – 0,5 мл (10 мкг HBsAg, с 19 лет – 1 мл (20 мкг HBsAg), пациенты отделений гемодиализа – 2 мл (40 мкг HBsAg)

Вакцину вводят внутримышечно в дельтовидную мышцу, новорожденным и детям младшего возраста в верхненаружную поверхность средней части бедра: введение в другое место снижает эффективность вакцинации. Перед введением ампулу или шприц встряхивают

Преимущества вакцины Регевак В

- В качестве активного вещества содержит поверхностный антиген вируса гепатита В (серотип ауw) – данный серотип является наиболее распространенным на территории СНГ
- Вакцина обладает высокой иммуногенностью. Проведение курса вакцинации приводит к образованию специфических антител в защитном титре у более чем 90% вакцинированных.
- Вакцина универсальна. Может применяться как у новорожденных детей, так и у взрослых. Может использоваться с целью плановой (по календарю прививок) и экстренной (в случае контакта с инфицированным биоматериалом) профилактики гепатита В.

Общая информация:

Рекомбинантная вакцина против ВГВ, Форма выпуска флакон с 1 дозой (0,5 мл) вакцины.

Способ и место введения: внутримышечно в дельтовидную мышцу.

Кратность введения взрослым: 1,0 мл-3 х кратно (0-1-6 месяцев)

Условия хранения и срок годности вакцины:

- невскрытые флаконы с вакциной: от +2 °С до +8 °С 3 года;
- не применять по истечении срока годности;
- не допускается замораживание вакцины.
- избегать от воздействия прямых солнечных лучей и ультрафиолетового излучения.



Инструкция по проведению экспресс теста “Тест-полоска для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и цельной крови”

Назначение

Данный продукт используется для качественного определения поверхностного антигена к гепатиту В в сыворотке и цельной крови человека. Данный тест предназначен для скрининга крови и продуктов крови, использующихся для переливания и в качестве помощи при диагностике существующего или предыдущего инфицирования гепатитом В.

Принцип метода

Данный продукт является качественным иммунологическим анализом твердой фазы сэндвичевого типа. На мембрану на тестовом участке (Т) тест-полоски предварительно нанесены антитела к HBsAg. Во время тестирования проба вступает в реакцию с частицами, покрытыми антителами к HBsAg. Смесь движется по мембране хроматографически капиллярным способом, вступает в реакцию с антителами к HBsAg на мембране, образуя видимую полосу розового цвета. Наличие линии на тестовом участке означает положительный результат, а ее отсутствие - отрицательный результат. Процедурным контролем служит цветная линия, которая должна появляться на контрольном участке (С), что означает добавление нужного объема пробы и достаточное пропитывание мембраны. Результаты теста считываются визуально без помощи прибора.

Диагностические характеристики

HBsAg является одним из ранних маркеров, появляющихся в крови следом за инфицированием вирусом гепатита В (HBV). Инфекция в печень переносится от матери к новорожденному, при тесном личном контакте, при употреблении загрязненной воды и пищевых продуктов. У людей, инфицированных вирусом гепатитом В, вирус остается в организме до конца жизни и может передаваться другим. Инфицирование HBV приводит к повреждению печени (острая инфекция, скоротечный гепатит, хронический гепатит, переходящий в цирроз печени, и симптоматичное хроническое состояние переносчика). Инфицирование HBV диагностируется серологическими маркерами и одним из них является поверхностный антиген гепатита В (HBsAg).

HBsAg появляется в течение 1-7 недель до биохимического проявления заболевания печени или желтухи. Три недели после приступа острого гепатита примерно половина пациентов все еще показывает положительные результаты на HBsAg. В хроническом состоянии переносчика HBsAg сохраняется в течение долгого периода времени (6-12 месяцев) без сероконверсии в соответствующие антитела. Скрининг на HBsAg необходим для доноров, беременных женщин и представителей групп повышенного риска.

Клинический диагноз не следует ставить на основании результатов одного теста. Диагноз должен ставиться врачом после оценки всех клинических и лабораторных исследований.

Состав набора

1. Индивидуально упакованная тест-полоска с влагопоглотителем и пластиковой пипеткой – 1 шт./1 тест.
2. Буферный раствор – 3 мл/1 фл. (80 мкл/1 тест).

3. Инструкция – 1 экз.

Необходимые, но непоставляемые материалы

- Контейнер для сбора проб
- Центрифуга
- Ланцеты (только для проб капиллярной крови)
- Таймер
- Пробирки для взятия капиллярной крови с гепарином и дозирующая колбочка (только для проб капиллярной крови)

Хранение и стабильность реагентов

1. Тест-набор можно хранить при температуре 18-30°C в запечатанной упаковке до истечения срока годности. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!
2. Все компоненты набора реагентов в фабричной упаковке стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
3. Тест-набор следует беречь от прямых солнечных лучей, влажности и тепла.

Образцы для исследования

Данный продукт может быть использован с пробами цельной крови (венозной или капиллярной), сыворотки.

Для сбора проб капиллярной крови из пальца:

- Промыть руку пациента мылом и теплой водой или очистить спиртовой салфеткой. Оставить высохнуть.
- Массировать руку, не касаясь участка прокола, вдоль кисти руки к кончику среднего или безымянного пальца.
- Проколоть палец стерильным ланцетом/скарifikатором. Вытереть первую каплю крови.
- Осторожно помассировать кисть руки по ладони до пальца, чтобы образовалась круглая капля крови.

Для сбора проб капиллярной крови, используя пробирку с капилляром:

- Набрать в капилляр примерно 75 мл крови. Избегать попадания пузырьков воздуха.
- Поместить набранную кровь на участок для пробы на тест-полоске.

Для сбора проб капиллярной крови каплями:

- Разместить палец пациента над участком для пробы на тест-полоске.
- Дать капнуть трем каплям цельной крови в центр участка для пробы. Не касаться пальцем участка для пробы.

Для сбора проб сыворотки

- Отделить сыворотку как можно быстрее во избежание гемолиза. Использовать только чистые негемолизированные пробы.

Тестирование следует выполнять непосредственно после сбора проб.

Пробы сыворотки можно хранить при 2-8°C до 3 дней. Для более длительного времени пробы следует хранить при температуре -20°C.

Пробы цельной венозной крови следует хранить при температуре 2-8°C не более 2 дней после сбора. Замораживание недопустимо.

Пробы цельной капиллярной крови следует использовать немедленно.

Перед тестированием необходимо довести пробы до комнатной температуры. Замороженные пробы следует полностью разморозить и хорошо перемешать перед тестированием. Повторное замораживание и размораживание недопустимо.

Меры предосторожности

Набор предназначен только для диагностики *in vitro*.

Не использовать тест при поврежденной упаковке. Тест-устройство не следует использовать повторно.

Не использовать тест-набор после истечения срока годности, указанного на упаковке. Образцы должны рассматриваться как потенциально опасные и обрабатываться как инфекционные.

Ожидаемые значения

Данный продукт сравнили с ИФА набором ведущего производителя. Корреляция между двумя тест-системами составила 99 %.

Контроль качества

Тест-полоска содержит внутренний контроль качества (розовая полоска на контрольном участке), но правила лабораторной работы рекомендуют ежедневное использование внешнего контроля для обеспечения должной работы тест-полоски.

Контрольные образцы следует тестировать согласно стандартным требованиям контроля качества, установленным в лаборатории.

Процедура тестирования

Перед тестированием довести тест, пробы, буфер и/или контроли до комнатной температуры (15-30°C).

1. Извлечь тест-полоску из упаковки и использовать как можно быстрее.

2. Пробы сыворотки:

- Держа пипетку вертикально, поместить 2 капли сыворотки (≈ 80 мкл) на участок для пробы на тест-полоске и запустить таймер.

Пробы цельной венозной крови:

- Держа пипетку вертикально, поместить 2 капли цельной крови (≈ 80 мкл) на участок для пробы на тест-полоске, добавить 1 каплю буфера (≈ 40 мкл) и запустить таймер.

Пробы цельной капиллярной крови:

- При использовании пробирки с капилляром: наполнить капилляр кровью и перенести 2 капли (≈ 80 мкл) образца на участок для пробы на тест-полоске, затем добавить 1 каплю буфера (≈ 40 мкл) и запустить таймер.

- При использовании капель из пальца: поместить 3 свисающие капли крови из пальца (≈ 80 мкл) на участок для пробы на тест-полоске, затем добавить 1 каплю буфера (≈ 40 мкл) и запустить таймер.

3. Подождать появления цветной линии или линий. Считывать результаты через 10-20 минут.

Интерпретация результатов

Negative (отрицательный): появляется только одна цветная линия на контрольном участке (C). На тестовом участке (T) видимая линия отсутствует.

Positive (положительный):

*появляются две четкие цветные линии. Одна линия должна быть на контрольном (C) участке, а другая на тестовом (T) участке.

*Примечание: интенсивность окраски линии на тестовом участке может варьироваться в зависимости от концентрации HBsAg в пробе, любой оттенок красного на тестовом участке следует считать положительным результатом.

Invalid (недействительный): контрольная линия (C) не появилась. Основными причинами является недостаточный объем пробы или неверная процедура тестирования. Следует пересмотреть процедуру и повторить тестирование, используя новый картридж. Если проблема не решена, необходимо прекратить использование набора и обратиться к местному дистрибьютору.

Характеристики

Чувствительность. Данный продукт проверили с использованием панели чувствительности, включая ad и au подтипы с концентрацией от 0 до 300 ng/ml. Тест определяет HBsAg в цельной крови, сыворотке, плазме, начиная с уровня 1 ng/ml

Специфичность. Специфичность данного теста проверили с использованием штаммов гепатита А и гепатита С. Были получены отрицательные результаты.

Пробы сыворотки:

Точность: 95-100%

Пробы цельной крови:

Точность: 95-100%

Прецизионность Интра-анализа определили, используя 10 репликатов 6 проб, содержащих 0 ng/ml, 1 ng/ml, 2 ng/ml, 5 ng/ml, 12 ng/ml и 20 ng/ml HBsAg. Отрицательные и положительные значения были точно определены в >99% случаев.

Прецизионность Интер-анализа определили, используя 6 проб (0 ng/ml, 1 ng/ml, 2 ng/ml, 5 ng/ml, 12 ng/ml и 20 ng/ml HBsAg) в трех разных тестированиях. Три разных лота данного теста протестированы, используя отрицательные, слабо-положительные и сильно-положительные пробы. Пробы были точно определены в >99% случаев.

Перекрестная реакция

Были протестированы пробы, положительные на НАМА и ревматоидный фактор (RF), HAV, сифилис, HIV, H. Pylori, MONO, CMV, Rubella, HCV, HEV и TOXO. Результаты показали отсутствие перекрестной реакции.

Интерферирующие вещества

Данный продукт был протестирован на возможную интерференцию со стороны видимо гемолизированных и липемичных проб. Результаты показали отсутствие интерференции. Не было отмечено интерференции со стороны проб, содержащих до 2000 mg/dl гемоглобина, 1000 mg/dl билирубина и 2000 mg/dl сывороточного альбумина.

Инструкция по проведению "Одноэтапного тест-картриджа для определения HBsAg в сыворотке и цельной крови"

Для проведения "Одноэтапного тест-картриджа для определения HBsAg в сыворотке и цельной крови" необходимо смотреть Инструкцию по проведению экспресс теста "Тест-полоска для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и цельной крови", а именно пункты Назначение, принцип метода, диагностические характеристики, хранение и стабильность реагентов, образцы для исследования, меры

предосторожности, ожидаемые значения, контроль качества, интерпретация результатов, характеристики.

Состав набора

1. Индивидуально упакованная картридж с влагопоглотителем и пластиковой пипеткой-1 шт./1 тест.
2. Дилуэнт – 3 мл/1 фл. (80 мкл/1 тест).
3. Инструкция – 1 экз.

Для сбора проб капиллярной крови каплями:

- Разместить палец пациента над лункой для пробы.
- Дать капнуть трем каплям цельной крови в центр лунки для пробы. Не касаться пальцем участка для пробы.

Процедура тестирования

Перед тестированием довести тест, пробы, буфер и/или контроли до комнатной температуры (15-30°C).

1. Извлечь тест-картридж из упаковки и использовать как можно быстрее.
2. Поместить картридж на чистую и ровную поверхность.

Пробы сыворотки:

- Держа пипетку вертикально, поместить 2 капли сыворотки (≈ 150 мкл) в лунку для пробы на тест-картридже и запустить таймер. См.рис.

Пробы цельной венозной крови:

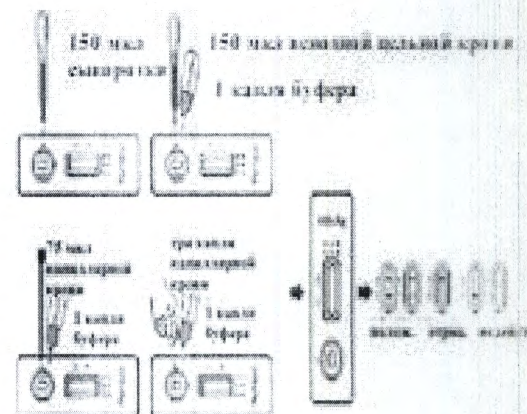
- Держа пипетку вертикально, поместить 2 капли цельной крови (≈ 150 мкл) в лунку для пробы, добавить 1 каплю дилуэнта (≈ 80 мкл) и запустить таймер.

Пробы цельной капиллярной крови:

- При использовании пробирки с капилляром: наполнить капилляр кровью и перенести 2 капли цельной крови (≈ 150 мкл) образца в лунку для пробы, затем добавить 1 каплю дилуэнта (≈ 80 мкл) и запустить таймер. См.рис.

- При использовании капель из пальца: поместить 3 свисающие капли крови из пальца (≈ 75 мкл) в лунку для пробы на, затем добавить 1 каплю дилуэнта (≈ 80 мкл) и запустить таймер. См.рис.

3. Подождать появления цветной линии или линий. Считывать результаты через 20-30 минут



Приложение 4
к приказу МЗ КР
№ 144 от «21» 2022г.



Список участников рабочего совещания по вакцинации против вирусного гепатита В взрослого населения

№	Участники	Место работы	Должность	Контактные данные
1	Баатырова Г.М	Министерство здравоохранения	Министр здравоохранения КР	62-26-80
2	Арыкбаева Б.К.	Министерство здравоохранения	Заместитель министра здравоохранения КР, главный государственный санитарный врач	66-24-14
3	Мамбетисаева А.К.	Министерство здравоохранения	Заведующая отделом общественного здравоохранения	66-58-28
4	Абдыкадыров С.А.	Департамент профилактики заболеваний и госсанэпиднадзора МЗ КР	Директор	0555772973 eles_70@mail.ru
5	Ишенарысова Г.С.	Республиканский Центр иммунопрофилактики МЗ КР	Директор	0703126442 ishenarysova@mail.ru
6	Алтымышева Н.А.	Республиканский центр укрепления здоровья и массовой коммуникации	К.м.н., Директор	0555052777 nonya2003kg@mail.ru
7	Чокморова У.Ж.	Республиканский центр по контролю за гемоконтактными вирусными гепатитами и ВИЧ	Директор	0550683000 chokmoro vakg@mail.ru
8	Жумагулова Г.Ж.	РЦИ МЗ КР	Заместитель директора	0709563062 gulnara.zhumagulova@privivka.kg
9	Нурматов З.Ш.	НПО "Профилактическая медицина"	Руководитель Республиканского научно-практического центра по контролю вирусных инфекций	0778100477 zuridin@mail.ru

10	Оторбаева Д.С.	Департамент профилактики заболеваний госсанэпиднадзора МЗ КР	Начальник ДПЗиГСЭН	0703033607 d_otorbaeva@mail.ru
11	Суранбаев С.Т.	Департамент профилактики заболеваний госсанэпиднадзора МЗ КР	Врач эпидемиолог ДПЗиГСЭН	0709191603 ssuranbaev@mail.ru
12	Абдрахманова З	НПО "Профилактическая медицина"	Врач эпидемиолог	0771006391 mailto:abdrahmanova.z@list.ru
13	Кылычбековна С.	НПО "Профилактическая медицина"	Врач эпидемиолог	0700051491 mailto:skylychbekoval5@gmail.com
14	Эсенгельдиева Г.М.	Департамент профилактики заболеваний госсанэпиднадзора МЗ КР	заведующая лабораторией молекулярно-генетических, микробиологических и диагностических исследований	0997177774
15	Бакиров А.Б.	РЦУЗиМК	Заведующий отделом коммуникации	0701083073 aman.bakirov.1985
16	Ибраимов А.С.	Городское управление здравоохранения г.Бишкек	Начальник	0778960531
17	Мамытова Б.К.	Чуйский областной ЦСМ	Координатор здравоохранения по Чуйской области	0553250706 b_mamytova13@mail.ru
18	Кыдарбаева М.Б.	Иссык-Кульский областной ЦОВП	Координатор здравоохранения по Иссык-Кульской области	0555479469 ikofmc@yandex.ru
19	Нарынбеков Ч.Н.	Нарынский областной ЦОВП	Координатор здравоохранения по Нарынской области	chyngyz-n@mail.ru
20	Шамбетова А.Э.	Таласский областной ЦОВП	Координатор здравоохранения по Таласской области	shambetova1974@mail.ru
21	Абдурахманов Ш.Т.	Городская клиническая больница	Координатор здравоохранения по Ошской области	0998919190
22	Борубеков А.К.	Баткенский областной ЦОВП	Координатор здравоохранения по Баткенской области	0771708045
23	Орунбаева З.Ч.	Жалал-Абадский областной ЦОВП	Координатор здравоохранения по Жалал-Абадской области	0990205208 jalozsm@mail.ru
24	Кундашев К.У.	ЦГСЭН г.Бишкек	Главный врач	0556403000 kundashev84@mail.ru

25	Байганаев Н.Ш.	Иссык-Атинский МРЦПЗиГСЭН с ФКДСО	Главный врач	0558500203 chocip2@mail.ru
26	Тайлакова Г.Б.	Иссык-Кульский МРЦПЗиГСЭН с ФКДСО	Главный врач	0702097855 gulushkan@mail.ru
27	Бакалова Н.Э.	Нарынский МРЦПЗиГСЭН с ФКДСО	Главный врач	0709883592 nbakalova75@gmail.com
28	Сагындыковна Ч.А.	Таласский МРЦПЗиГСЭН с ФКДСО	Главный врач, врач- иммунолог	0702241626 talascgsen@mail.ru
29	Исмаилов З.М.	Ошский МРЦПЗиГСЭН с ФКДСО	Главный врач	0551091088
30	Ураимов Р.К.	Жалал-Абадский МРЦПЗиГСЭН с ФКДСО	Главный врач	0772661517 jd.ses_org@mail.ru
31	Кошбаева А.Б.	Баткенский МРЦПЗиГСЭН с ФКДСО	Главный врач	0702939361 batken.ocsm@mail.ru
32	Карагулова Аида Шайлообековна	Бишкекский городской центр по контролю за гемоконтактными вирусными гепатитами и ВИЧ	Директор	0778346332 karagulova.ash@mail.ru
33	Шерекеев Темирбек Байышович	Чуйский областной центр по контролю за гемоконтактными вирусными гепатитами и ВИЧ	Главный врач	0556250667 chui_obl_spid@mail.ru
34	Огоева Шаршакан Бакыевна	Иссык-Кульский областной центр по контролю за гемоконтактными вирусными гепатитами и ВИЧ	Главный врач	0702107015 sharshakan@mail.ru
35	Бектурсунова Айнагул Макиловна	Нарынский областной центр по контролю за гемоконтактными вирусными гепатитами и ВИЧ	Главный врач	0702100660 bektursunova_63@mail.ru
36	Алишера Гульмира Шайлообековна	Таласский областной центр по контролю за гемоконтактными вирусными гепатитами и ВИЧ	Главный врач	0557601160 talasspid@mail.ru

37	Нарматова Эльмира Балтабаевна	Ошский областной центр профилактики и борьбы со СПИДом ООЦПБС	Главный врач	0550840301 elmira.narmatova@yandex.ru
38	Сатарова Эльмира Аскербаевна	Жалал-Абадский областной центр по контролю за гемоконтактными вирусными гепатитами и ВИЧ	Главный врач	0773454074 elmira.satarova@yandex.ru
39	Балтабаев Абазбек Мамасабырович	Баткенский областной центр по контролю за гемоконтактными вирусными гепатитами и ВИЧ	Главный врач	0778020619 batkens@inbox.ru
40	Исаев А.	Иссык-Атинский МРЦПЗиГСЭН с ФКДСО	Зав.отделом профилактикой заболеваний	0555855412 epid.kant@mail.ru
41	Асыкбекова Б.Ш.	ЦГСЭН г.Бишкек	Зав.отделом иммунологии	0708521710 b.arzykulova@mz.med.kg
42	Мустафаева Т.К.	Иссык-Атинский МРЦПЗиГСЭН с ФКДСО	Областной иммунолог	0550035114 chocip@mail.ru
43	Барыктабасова Л.Б.	Иссык-Кульский МРЦПЗиГСЭН	Заместитель главного врача,	0777792280 lilia_k_a@mail.ru
44	Дулатова Г.А.	Нарынский МРЦПЗиГСЭН с ФКДСО	Областной иммунолог	0702990377 dulatova75@list.ru
45	Ахмедов М.М.	г.Ош ЦПЗиГСЭН	Зав.отделом профилактикой заболеваний	0555840058 amuzafar71@mail.ru
46	Арыкбаева А.У.	Жалал-Абадский МРЦПЗиГСЭН с ФКДСО	Областной иммунолог	0772684560 arykbaeva61@mail.ru
47	Эшимкулова П.З.	Жалал-Абадский МРЦПЗиГСЭН с ФКДСО	Врач эпидемиолог	0773159918



**БУЙРУК
ПРИКАЗ**

12.12.2022 № 1426

Бишкек ш.
г.Бишкек

“Кыргыз Республикасында чоң адамдар арасында гепатит В вирусунан каршы эмдөөнү жүргүзүү жөнүндө”

КР ССМ 30.11.22-жылдагы № 1393 “В,С жана D гепатиттеринин вирустарына байланышкан медициналык кызмат көрсөтүүлөрдү кеңейтүү жөнүндө” буйругуна толуктоолорду киргизүү максатында **буйрук кылам:**

1. Төмөнкү тиркелгендер бекитилсин:

1.1. Кыргыз Республикасында чоңдор үчүн гепатит В вирусунан каршы эмдөөнү уюштуруу жана жүргүзүү боюнча методикалык сунуштамалар;
(Тиркеме 1)

1.2. Гепатит В вирусун алдын алуу боюнча рекомбинанттык вакцинасын колдонуу боюнча алгоритм;
(Тиркеме 2)

1.3. Экспресс-тест боюнча нускама «Сыворотка жана жалпы кандагы гепатит В вирусунун антигенин (HBsAg) аныктоо үчүн тест тилкеси» жана «Сыворотка жана толук кандагы HBsAg аныктоо үчүн бир этаптуу картридж»;
(Тиркеме 3)

1.4. Чоң адамдар арасында гепатит В вирусунан каршы эмдөө боюнча жумушчу кеңешменин катышуучуларынын тизмеси;
(Тиркеме 4)

2. МЖУЖДСБнын начальниги, КССБнын жетекчиси (Жусупбекова Н.Э., Мамбетисаева А.К.) БМСЖ, ЖМПБ деңгээлинде иш-чараларды координациялоону камсыз кылышсын.

3. ДКЖМБД, РИБнун директорлоруна (Абалиева А.И.,; Ишенанысова Г.С.) В вирустук гепатитке каршы вакциналарынын сапатына мониторинг жүргүзүүнү жана эмдөөдөн кийинки кыйыр көрүнүштөргө фармакологиялык көзөмөлүн камсыз кылсын.

4. ОААЖМСЭКД, РИБнун директорлору (Абдыкадыров С.А.; Ишенанысова Г.С.) төмөнкүлөрдү камсыз кылышсын:

4.1. иммунизациянын коопсуздук талаптарынын, муздаткыч ырааттуулук эрежелерин сакталышына, гепатит В вирусунан каршы эмдөө

учурунда инфекциянын алдын-алууга жана инфекцияны контролдоого эпидемиологиялык көзөмөлдү киргизүү;

4.2. гепатит В вирусунa каршы эмдөөнү уюштуруу жана өткөрүү боюнча консультативдик-методикалык жардамды;

4.3. гепатит В вирусунa каршы эмдөө үчүн керектүү вакциналар жана чыгымдалуучу материалдарды;

4.4. коопсуз иммунизациялоо практикасынын талаптарына шайкештигин көзөмөлдөө, вакциналарды натыйжалуу башкаруу;

4.5. гепатит В вирусунa каршы эмдөөнү даярдоодо жана өткөрүүдө көзөмөлдөө жана мониторинг жүргүзүү;

5. РДЧЖМКБнын директору (Алтымышева Н.А.) гепатит В вирусунa каршы эмдөөнү уюштуруу жана өткөрүүнүн суроолору боюнча калк арасындагы коммуникация жана социалдык мобилизацияны камсыз кылсын.

6. Саламаттык сактоонун областык жана Ош шаары боюнча координаторлору (Б.К.Мамытова, Ч.Ы.Нарынбеков, М.Б.Кыдырбаева, А.Э.Шамбетова, А.К.Борубеков, Ж.Б.Зулфаров, Ш.М.Кожобекова, З.Ч.Орунбаева), Бишкек шаарынын мериясынын алдындагы ШССБнын начальники (А.С.Ибраимов), РАОААЖМСЭКБнын Бишкек, Ош шаарынын санитардык эпидемиологиялык көзөмөлдөө борборун башкы врачтары төмөнкүлөрдү камсыз кылышсын:

6.1. гепатит В вирусунa каршы чондордун арасында максаттуу топко ылайык, 15-жылдын 2022-декабрынан баштап Чүй облусунун жана Бишкек, Ош шаарларынын аймагында в вирустук гепатитине каршы эмдөөнү жүргүзүү;

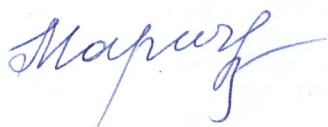
6.2. вакцинаны эмдөө тобундаг адамдардын санына жараша бөлүштүрүү жана муздаткыч ырааттуулугунун талаптары боюнча эмдөө пунктарына жеткирүүнү;

6.3. чондорду гепатит В вирусунa каршы эмдөөнүн коопсуз практикасынын талаптарын көзөмөлдөө;

6.4. чондорду гепатит В вирусунa каршы эмдөөдө вакциналарды натыйжалуу башкаруу, медициналык калдыктарды утилизациялоо, ошондой эле эмдөөдөн кийинки жагымсыз окуяларды аныктоо, билдирүү, каттоо боюнча стандарттык операциялык жоболордун талаптарын сакталышын көзөмөлдөө.

7. Бул буйруктун аткарылышына контролдоо министрдин орун басарлары У.А.Садыковго, Б.К.Арыкбаевага жүктөлсүн.

Министр



Г.М. Баатырова



Кыргыз Республикасында эрезеге жеткен калк үчүн В вирустук гепатитине (ВВГ) каршы эмдөөнү уюштуруу жана ишке ашыруу боюнча УСУЛДУК СУНУШТАМАЛАР

Азыркы учурда Кыргыз Республикасында В вирустук гепатити боюнча курч эпидемиологиялык кырдаал байкалууда. Акыркы жылдардагы расмий отчеттук маалыматтарга ылайык, В вирустук гепатити менен кайрадан аныкталган бейтаптардын 94%-ында оорунун кабылдаган өнөкөт түрү аныкталган. Ошондой эле, кайрадан аныкталган адамдардын арасында 95%дан ашыгы 18 жаштан жогоркулар. Балдарда жана өспүрүмдөрдө ооруга чалдыккандардын аздыгы 2001-жылдан баштап төрөт үйлөрүндө жаңы төрөлгөн ымыркайларды гепатит Вга каршы эмдөө киргизилгенди менен шартталган. Чоң кишилерди эмдөө өлкөнүн коомдук саламаттыгы үчүн В вирустук гепатитинин коркунучун андан ары азайтуу боюнча негизги стратегиялык чаралардын бири болуп саналат. Ушуга байланыштуу «Дары-дармек каражаттарын экспертизалоо боюнча илимий борбор» ФМБМдин «Дары каражаттарына (иммунобиологиялык дары препараттарына) клиникалык изилдөөлөрдү жүргүзүү боюнча колдонмодо», Европалык дары-дармек каражаттар агенттигинин Агенттигинин (European Medicines Agency, EMA) жана Дүйнөлүк Саламаттык Сактоо Уюмунун (ДССУ) вакциналарды клиникалык изилдөө боюнча тийиштүү колдонмолорунда белгиленген сунуштарга ылайык ушул усулдук сунуштамалар иштелип чыккан.

Колдонуу жааты.

- 1.1. Ушул усулдук сунуштамалар (мындан ары – Усулдук сунуштамалар) жугуштуу ооруларды иммундук алдын алууга тиешелүү колдонуудагы ченемдик укуктук актыларды толуктайт.
- 1.2. Усулдук сунуштамаларда белгиленген талаптар эрезеге жеткен калктын ВВГга каршы эмдөөнүн натыйжалуулугун жана коопсуздугун камсыз кылууга багытталган.
- 1.3. Усулдук сунуштамалар уюштуруу-укуктук формаларына жана менчигинин түрүнө карабастан, белгиленген тартипте иммундук алдын алуу чөйрөсүндө иш-аракеттерди жүргүзгөн саламаттык сактоо уюмдарынын бардык деңгээлдериндеги адистерге арналган.

2. Киришүү.

Кыргыз Республикасындагы эрезеге жеткен калкты ВВГга каршы эмдөөнү киргизүүнүн негиздемеси болуп Кыргызстан В вирустук гепатитинин курч жана өнөкөт оорусу жогору болгон өлкөлөргө киргендиги саналат.

Вирустук гепатиттер биздин республикабызда жана чет өлкөлөрдө жугуштуу оорулардын эң актуалдуу көйгөйлөрүнүн бири болуп саналат жана ал биринчи кезекте чоңдор арасында оорунун туруктуу өсүшү, өлүмдүн жогорку деңгээли, өнөкөт түргө тез-тез өтүшү, цирроз жана боор рагы, ошондой эле дүйнөнүн бардык өлкөлөрүнүн экономикасына келтирилген эбегейсиз зор зыян менен байланыштуу. Кыргыз Республикасында 2015-2021-жылдар аралыгында боордун циррозунан, боордун рак оорусунан каза болгондордун саны 100 миң калкка 22,1ден 29,1ге чейин жана 4,1-4,5ти түзөт.

ВВГнын жугуу жолдору:

- 1) Чарбалык жол (медициналык манипуляциялар менен байланышпаган):
 - Инъекциялык баңги заттар;
 - Коргобогон секс;
 - Татуировка, пирсинг тарттыруу;
 - Башка бирөөнүн устарасын, тиш щеткасын колдонуу
- 2) Артифициалдык (медициналык аспаптар жана манипуляциялар аркылуу):
 - Органдарды жана ткандарды трансплантациялоо (анын ичинде канды);
 - Начар тазаланган медициналык аспаптар (стоматологияда, хирургияда, акушердикте жана гинекологияда);
 - Бир жолу колдонулуучу аспаптарды (шприцтерди, ийнелерди) кайра колдонуу
- 3) Перинаталдык жол (инфекциясы бар энеден балага төрөт учурунда):
Эндемдүүлүгү жогору болгон өлкөлөрдө (HBsAg таралышы $\geq 8\%$), ВВГнын жугуу жолдорунун бири болуп энеден балага төрөт учурунда жугуу саналат.
Вакцинанын биринчи дозасын төрөткөн кийин дароо жасоо $>90\%$ учурларда HBsAg-он энеден балага ВВГнын жугушунун алдын алат. Вакцина төрөлгөндөн кийин (<24 саат) дароо жасалат.

Кыргыз Республикасынын аймагы курч жана өнөкөт В вирустук гепатитинин оорусу боюнча гиперэндемдүү болуп саналат. Балдарга төрөлгөндөн тарта милдеттүү түрдө В гепатитине каршы эмдөөнү киргизүүнүн (2001-ж.) аркасы менен 2018-жылы курч В гепатити менен ооругандардын саны 100 миң калкка 30,0дан 5,2ге чейин бир кыйла азайгандыгына карабастан, биздин өлкөбүздө жыл сайын курч В гепатитинин 300-350 учуру жана жаңыдан аныкталган өнөкөт В вирустук гепатитинин 2500дөн ашуун учуру катталып келет.

Эпидемиологиялык көзөмөлдүн колдонуудагы системасы саламаттык сактоо уюмдарына кайрылган бейтаптарды гана каттайт, ВВГнын иш жүзүндө таралышы билдирилген маалыматтарга салыштырмалуу бир топ жогору. Республикалык СПИД борборунун лабораторияларында гана 11 жыл ичинде (2008-2018-жж.) Кыргыз Республикасынын 1 миллионго жакын жаранын скринингдик текшерүүдө В гепатитинин **73 743** учуру (4,6%) аныкталган.

Оорулардын алдын алуу жана мамлекеттик санитардык-эпидемиологиялык көзөмөл департаментинин (ОАжанаМСЭКД) маалыматы боюнча, акыркы 10 жылда Кыргызстанда өнөкөт вирустук гепатит (ӨВГ) менен ооругандардын саны 50000ден ашкан (мурда В жана С вирустук гепатиттерин «алып жүрүүчүлөр» деп аталгандар менен бирге). Жана бул айсбергдин көрүнгөн бөлүгү гана, анткени 2010-жылы гана башталган ӨВГны эсепке алуу жана каттоону мыкты деп айтуу кыйын. Миндеген адамдар бул вирустарды жуктуруп алганына көп болгонун билишпейт. Алар цирроз же боордун рагы өрчүп кеткенде гана медициналык жардамга кайрылышат. ВВГдан каза болгондор саламаттыкты сактоо уюмунун расмий отчетторунда катталган эмес, анткени ВВГнын натыйжасында каза болгондор негизинен боордун циррозу, ГЦК же боордун жетишсиздигинен улам өлүмгө

дуушар болушат жана статикалык отчеттуулукка башка оорулардан каза болгондор катары кирет.

ВВГ менен ооругандардын сурамжылоосу көрсөткөндөй, көбүнчө эмделбеген адамдар оорушат. Кыргыз Республикасында 2001-жылдан бери төрөлгөн 2 миллион 800 миңден ашык адам ВВГга каршы эмдөөдөн өткөн, эмдөө алгандардын арасында ВВГ учурлары катталган эмес.

Европа аймагында ДССУ 2030-жылга чейин В же С гепатитин жуктургандардын 90%ына диагноз коюу жана терапияга дуушар болгон оорулуулардын 80%ын дарылоо, ошондой эле В гепатитине каршы массалык эмдөө аркылуу коомдун ден соолугуна коркунуч туудурган вирустук гепатитти жоюуга (жок кылууга) жетишүүнү көздөйт. Өнөкөт ВВГ инфекциясы менен ооруган адамдардын цирроз жана гепатоклеткалык рактан эрте өлүмгө дуушар болуу тобокелдиги 15%-25%ды түзөт.

В вирустук гепатитинин мүнөздөмөсү.

В вирустук гепатити (Hepatitis B virus, HBV) — ДНК-камтыган вирус, В вирустук гепатитин козгогуч. Дүйнө жүзү боюнча 2 миллиард адам ооруну жугузуп алышкан. Вирусту алып жүрүү сөзсүз түрдө эле гепатит менен коштоло бербейт, бирок вирусту алып жүрүүчү аны башка адамдарга жугузушу мүмкүн. В гепатитинин үстүңкү антигени (HBsAg) ашыкча өндүрүлүүчү жана кандай айланып жүрүүчү вирустук челкабыктын липопротеинин элестетет. HBsAg-нын курамында бир нече өзчө аймактар бар: ал ВВГнын *adw*, *adr*, *ayw* жана *ayr* сыяктуу төрт түрчөсүн (серовариантын) аныктаган *a* детерминанты жана *d/y* и *w/r* детерминант. КМШнын аймагында *ayw* сероварианты эң кеңири тараган болуп саналат.

3. Жалпы жоболор.

3.1. ВВГга каршы эмдөө КР ССМдин Дары-дармек каражаттары жана медициналык буюмдар департаменти тарабынан колдонууга уруксат берилген вакциналар менен аларды медициналык колдонуу боюнча нускамага ылайык белгиленген тартипте жүргүзүлөт.

3.2. Эмдөө адамдардын төмөнкү топтору үчүн көрсөтүлгөн

- кан же кан өнүмдөрү көп талап кылынган адамдар, диализдеги бейтаптар жана катуу органдарды трансплантациялоонун реципиенттери;
- онкологиялык оорулары бар бейтаптар
- кургак учук менен ооругандар
- гемофилия оорусу
- ВИЧ менен жашаган адамдар
- менчигинин түрүнө карабастан саламаттык сактоо уюмунун кызматкерлери;
- В гепатитине каршы эмдөөлөрдүн толук курсун өтө элек жана В гепатити боюнча эндемдүү аймактарга баргандар (бул категориядагы адамдарга сапарга чыгаар алдында эмделүү сунушталат).
- эркиндигинен ажыратуу жайларында камалгандар;
- инъекциялык баңги заттарды колдонуучулар;
- өнөкөт ВВГ инфекциясы бар адамдар менен тиричилик жана жыныстык байланышта болгон адамдар;
- бир нече жыныстык өнөктөштөрү бар адамдар;
- мамлекеттик социалдык тейлөө мекемесинин кызматкерлери (карылар үйлөрү, балдар үйлөрү, интернаттар ж.б.);

- тейлөө кызматкерлери (чач тарачтар, сулуулук салондору, тату, хиджама ж.б.);
- аскер кызматчылары (ички аскерлер, ИИМ, УКМКга караштуу Мамлекеттик чек ара кызматы, Улуттук гвардия, Коргоо министрлиги ж.б.);
- Кыргыз Республикасынын 23 жаштан 65 жашка чейинки ВВГ вакцинасын албаган жарандар;
- бардык ЖОЖдордун, АОЖдордун жана башка ушул сыяктуу мекемелердин студенттери.

3.3. ВВГга каршы эмдөө КР ССМдин 11.09.2018-ж. № 642 "Кыргыз Республикасынын саламаттык сактоо уюмдарында эмдөө жүргүзүүдө медициналык каршы көрсөтмөлөр жана сактык чаралары боюнча колдонмону бекитүү жөнүндө" буйругуна ылайык алдын алуучу эмдөөлөргө каршы көрсөтмөлөрү бар адамдарга жасалбайт, анын ичинде:

- ВВГнын маркерлерине оң натыйжасы барлар;
- ачыткыларга жана вакцинанын башка компоненттерине жогорку сезгичтик;
- Оор реакция (дене табынын 40°Стан жогору көтөрүлүшү, шишик, инъекция болгон жерде диаметри 8 смден ашык гиперемия) же В гепатитине каршы вакцинаны мурда колдонуудагы кабылдоо;
- Курч жугуштуу жана жугуштуу эмес оорулар, кучөп бара жаткан өнөкөт оорулар – эмдөө айыгуудан (ремиссиядан) кийин 1 айдан эрте эмес жүргүзүлөт;
- КРВИ жана курч ичеги-карын инфекцияларынын оор эмес формаларында температура нормалдашкандан кийин эмдөө жүргүзүүгө болот;
- Кош бойлуулук. Вакцинанын түйүлдүккө тийгизген таасири изилдене элек. Кош бойлуу аялды эмдөө мүмкүндүгү анын жугузуп алуу тобокелдиги өтө жогору болсо жана консервантсыз вакцинаны колдонуу шарттарында каралышы мүмкүн;
- Бир жашка толо элек балдарды жана кош бойлуу аялдарды эмдөөдө курамында консервант бар вакцинаны колдонууга жол берилбейт.

3.4. ВВГга каршы эмдөөдөгү сактык чаралар:

- Курч жугуштуу жана жугуштуу эмес оорулар эмдөөгө убактылуу каршы көрсөтмөлөр болуп саналат. Эмдөө айыгуудан же ремиссиядан 2-4 жума өткөндөн кийин жүргүзүлөт;
- Вакцинанын кандайдыр бир компонентине мурда катуу аллергиялык реакциянын (мисалы, анафилаксия), атап айтканда беттин белгилүү болгон катуу аллергиялык реакциянын болушу.

4. ВВГга каршы эмдөөнү уюштурууга жана жүргүзүүгө болгон жалпы талаптар

4.1. ВВГга каршы профилактикалык эмдөөнү уюштуруу жана өткөрүү саламаттык сактоо уюмунун жетекчиси тарабынан камсыз кылынат.

4.2. Чоң кишилерди ВВГга каршы эмдөө алардын ведомстволук таандыгына жана менчигинин түрүнө карабастан саламаттык сактоо уюмунун эмдөө бөлмөлөрүндө жүргүзүлөт.

4.3. Зарыл болгон учурда мамлекеттик санитардык-эпидемиологиялык көзөмөл борборлору менен макулдашуу боюнча профилактикалык эмдөөлөрдү көчмө топтордун көчмө сессиялары аркылуу жүргүзүүгө болот.

4.4. ВВГга каршы эмдөө жүргүзүүдө КР ССМдин 2017-жылдын 15-августундагы №718-буйругунун талаптарын сактоо керек.

4.5. Эмдөө Кыргыз Республикасынын мыйзамдарында белгиленген тартипте медициналык каршы көрсөтмөлөрү жана сактык чаралары жок адамдарга жүргүзүлүүгө тийиш.

4.6. Эмдөө дары-дармек каражаттарын колдонуу боюнча нускамаларга жана вакциналарды киргизүүнүн бекитилген Алгоритмине (2-тиркеме) так ылайык жүргүзүлөт.

4.7. Эмдөөгө эмдөө жүргүзүү техникасынын эрежелерин, эмдөөдөн кийин кыйыр таасирлер пайда болгон учурда ыкчам жардамга кабыл алууну окуган медицина кызматкерлерине уруксат берилет.

4.8. Эмдөөлөрдү таңуу жана дарылоо бөлмөлөрүндө жүргүзүүгө жол берилбейт.

4.9. Калкты ВВГга каршы эмдөөнү уюштурууда төмөнкүлөр сунушталат:

- эмдөөгө жаткан максаттуу топтогу адамдардын тизмесин түзүү;
- медициналык мекемеге барганда (дарыгердин кабыл алуу кабинетинде, эмдөө бөлмөсүндө, коридордо) убакыт аралыгын жана физикалык аралыкты сактоо чараларын камсыз кылуу менен эмдөөдөн өтүүчү адамдарды алдын ала эмдөөгө чакырууну уюштуруу.

4.10. Стандарттык сактык чараларын сактаңыз:

- Медицина кызматкерлери жеке коргонуу каражаттары (ЖКК) менен камсыз болушу жана аны туура колдонууга үйрөтүлүшү керек.

4.11. Эмдөөдөн мурун В вирустук гепатитинин маркерлерине ИФА аркылуу тест жүргүзүү зарыл (3-тиркеме).

4.12. Профилактикалык эмдөөлөр врачтын (фельдшердин) көрсөтмөсү боюнча гана жүргүзүлөт. Эмдөөдөн мурун эмделүүчү текшерилип, суралышы керек:

- термометрия;
- анамнезди чогултуу (анын ичинде эпидемиологиялык, мурунку оорулар, мурунку мурда жүргүзүлгөн эмдөөлөрдү көтөрүүсү, дары препараттарына аллергиялык реакциялардын болушу ж.б.).

4.13. Жүргүзүлгөн эмдөөлөр эмдөө датасын, дары-дармекти чыгарган ишкананы, сериянын номерин, вакцинага реакциясын көрсөтүү менен учеттук медициналык формаларда (форма 26у) катталып, 0-1-6-ай аралыгы менен кайра эмдөө жөнүндө билдирип туруу керек.

4.14. Вакцинаны алган адам эмдөөдөн кийин физикалык аралыктын талаптарын сактоо менен 30 мүнөт медициналык байкоодо болушу керек.

4.15. Медициналык калдыктарды жок кылуу инфекциялык көзөмөлдөө боюнча колдонуудагы ченемдик укуктук актыларга ылайык аткарылат.

4.16. В вирустук гепатитине каршы вакцинацияга каршы профилактикалык эмдөөлөр жүргүзүлүүчү эмдөө пункттары колдонуу боюнча нускамалары бар ыкчам жана шокко каршы терапияга арналган топтомдор менен камсыз болушу керек.

4.17. Мамлекеттик статистикалык отчеттуулуктун 5-формасы боюнча ВВГга каршы эмдөөлөр боюнча отчетторду ай сайын тапшыруу зарыл.

4.18. Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин 11.11.2021-жылдагы №1535-буйругуна ылайык эмдөөдөн кийинки кыйыр таасирлерге (ЭККТ) эпидемиологиялык көзөмөл жүргүзүү.



ВВГнын алдын алуу үчүн рекомбинанттык вакцинаны колдонуу АЛГОРИТМИ

Дары таризи: булчуң ичине жиберилүүчү суспензия.

ВВГнын үстүңкү антигенин коддоочу алардын генинин геномуна кошуу жолу менен трансформацияланган *Hansenula polymorpha* ачыткыларынын культурасына ДНКны рекомбинациялоо ыкмасы менен алынган В вирустук гепатитинин үстүңкү антигени (ауw серотиби).

Курамы: - 1 мл (чондордун дозасы) – 20 мкг ВВГнын тазаланган үстүңкү антигени (HBsAg).
- 0,5 мл (балдардын дозасы) – 10 мкг ВВГнын тазаланган үстүңкү антигени (HBsAg)

ВВГга каршы вакциналар жандуу вакциналар эмес жана башка вакциналарга, мисалы, селеймеге каршы вакцинага (Td-M), кызамыкка каршы вакцинага жана башкаларга чейин же андан кийин бир убакта же каалаган интервалда жасалышы мүмкүн.

ВВГга каршы бир доза менен эмдөө: 0-18 жаш - 0,5 мл (10 мкг HBsAg), 19 жаштан баштап - 1 мл (20 мкг HBsAg), гемодиализ бөлүмүндөгү бейтаптар - 2 мл (40 мкг HBsAg)

Вакцина дельта сымал булчуңга, ал эми жаңы төрөлгөн балдарга жана жаш балдарга сандын ортоңку бөлүгүнүн үстүңкү сырткы бетине булчуң ичине жасалат: башка жерге жасоо эмдөөнүн натыйжалуулугун төмөндөтөт. Ампуланы же шприцти киргизүүдөн мурун чайкоо керек.

Регевак В вакцинасынын артыкчылыктары

- Активдүү зат катары В гепатитинин үстүңкү антигенин (ауw серотибин) камтыйт - бул серотип КМШда эң кеңири таралган.
- Вакцина жогорку иммуногендикке ээ. Эмдөө курсун өткөрүү эмделгендердин 90%дан ашыгын коргоочу титрде спецификалык антителолордун пайда болушуна алып келет.
- Вакцина универсалдуу. Аны жаңы төрөлгөн балдарга да, чондорго да колдонсо болот. Аны В гепатитин пландуу (эмдөө календарына ылайык) жана шашылыш (инфекцияланган биоматериал менен байланышта болгон учурда) алдын алуу максатында колдонсо болот.

Жалпы маалымат:

ВВГга каршы рекомбинанттык вакцина, чыгаруу таризи 1 доза (0,5 мл) вакцинасы бар флакон.

Жасалуучу жери жана ыкмасы: дельта сымал булчуңдун ичине.

Чондор үчүн колдонуунун көптүгү: 1,0 мл-3 жолу (0-1-6 ай)

Сактоо шарттары жана вакцинанын жарактуулук мөөнөтү:

- ачыла элек вакцина флакондору: +2°Стан +8°Ска чейин 3 жыл;
- жарамдуулук мөөнөтү өткөндөн кийин колдонбоңуз;
- вакцинаны тоңдурбаңыз.
- тике күн нурунун жана ультрафиолет нурлануусунан сактаңыз.



«Сары суудагы жана ынак кандагы гепатит В вирусунун үстүнкү антигенин (HBsAg) аныктоо үчүн тест тилкеси» экспресс-тестин жүргүзүү боюнча нускама

Колдонуу багыты

Бул өнүм адамдын сары суусундагы жана ынак канындагы В гепатитинин үстүнкү антигенин сапаттуу аныктоо үчүн колдонулат. Бул тест кан куюу үчүн колдонулган канды жана кан өнүмдөрүн текшерүү үчүн жана учурда же мурда В гепатитин жугузууну диагноздоодо жардамчы катары колдонулат.

Ыкманын принциби

Бул өнүм сэндвич түрүнүн катуу фазасынын сапаттуу иммунологиялык анализи болуп саналат. Тест тилкесинин тесттик аймагындагы (Т) мембранага алдын ала HBsAg антителолору сүйкөлгөн. Сыноо учурунда үлгү HBsAg антителолору менен капталган бөлүкчөлөр менен реакцияга кирет. Аралашма мембрананын үстү менен хроматографиялык капиллярдык жол менен жылып, мембранадагы HBsAg антителолору менен реакцияга кирип, көрүнгөн кызгылт түстүү тилкени пайда кылат. Тесттик аймакта сызыктын болушу оң натыйжаны, ал эми анын жок болушу терс натыйжаны билдирет. Процедуралык көзөмөлдөө катары көзөмөлдөө аймагында (С) пайда боло турган түстүү сызык кызмат кылат жана бул үлгүнүн туура көлөмү кошулганын жана ал мембранага жетиштүү сиңгенин билдирет.

Тесттин натыйжалары прибордун жардамысыз визуалдык түрдө окулат.

Диагностикалык мүнөздөмөлөр

HBsAg гепатит В вирусун (HBV) жугузгандан кийинки алгачкы кан маркерлеринин бири болуп саналат. Боорго инфекция энеден жаңы төрөлгөн балага, жакын жеке байланышта, булганган сууну жана тамак-ашты колдонууда кирет. В вирусту гепатитин жуктурган адамдарда вирус өмүр бою денеде калат жана башкаларга жугушу мүмкүн. HBV-ны жуктуруу боордун бузулушуна алып келет (курч инфекция, тез өөрчүгөн гепатит, боор циррозуна өтүүчү өнөкөт гепатит жана ооруну алып жүрүүчү адамдын симптоматикалык өнөкөт абалы).

HBV-ны жуктуруу серологиялык маркерлер менен аныкталат жана алардын бири В гепатитинин үстүнкү антигени (HBsAg) болуп саналат.

HBsAg боор оорусунун же сарыктын биохимиялык көрүнүшүнө чейин 1-7 жуманын ичинде пайда болот. Курч гепатит кармагандан үч жума өткөндөн кийин, бейтаптардын жарымына жакыны дагы эле HBsAg үчүн оң натыйжаны көрсөтүүнү улантат. Алып жүрүүчүнүн өнөкөт абалында HBsAg узак убакытка (6-12 ай) тиешелүү антителолорго сероконверсиясыз сакталат. HBsAg скрининги донорлор, кош бойлуу аялдар жана жогорку тобокелдик тобундагылар үчүн талап кылынат.

Клиникалык диагноз бир эле тесттин жыйынтыгына негизделбеши керек. Диагноз бардык клиникалык жана лабораториялык изилдөөлөр баалангандан кийин дарыгер тарабынан коюлушу керек.

Топтомдун курамы

1. Ным тарткычы жана пластик тамызгычы бар жеке таңгактагы тест-сызык

- 1 даана/1 тест.

2.Буфердик эритме – 3 мл/1 фл. (80 мкл/1 тест).

3.Нускама – 1 нуска

Зарыл болгон, бирок топтомго камтылбаган материалдар

- Үлгүлөрдү чогултуу үчүн контейнер
- Центрифуга
- Ланцеттер (бир гана капиллярдык кандын үлгүлөрү үчүн)
- Таймер
- Гепарини бар капиллярдык кан алуу үчүн пробиркалар жана дозалоочу колба (бир гана капиллярдык кандын үлгүлөрү үчүн)

Реагенттердин туруктуулугу жана аларды сактоо

1. Тест топтому 18-30°C температурада жабык идиште жарактуулук мөөнөтү аяктаганга чейин сакталат. **ТОНДУРБАҢЫЗ!**
2. Фабрикалык таңгагындагы реагенттердин топтомунун бардык компоненттери таңгактын энбелгисинде көрсөтүлгөн жарактуулук мөөнөтү аяктаганга чейин туруктуу.
3. Тест топтомун күн нурунан, нымдуулуктан жана жылуулуктан коргоо керек.

Изилдөө үчүн үлгүлөр

Бул өнүмдү ынак кандын (веноздук же капиллярдык), сары суунун үлгүлөрү менен колдонсо болот.

Манжадан капиллярдык кандын үлгүлөрүн алуу үчүн:

- Оорулуунун колун самын жана жылуу суу менен жууп же спирттүү салфетка менен тазалаңыз. Кургатуу үчүн калтырыңыз.
- Тешилген жерге тийбестен, колду алаканды бойлой ортондун же аты жоктун учуна чейин укалаңыз.
- Стерилдүү ланцет/скарификатор менен манжаны тешиңиз. Кандын биринчи тамчысын сүртүңүз.
- Кандын тегерек тамчысын пайда кылуу үчүн колду алаканды бойлой бармакка чейин акырын укалаңыз.

Капилляры бар пробирканы колдонуу менен капиллярдык кандын үлгүлөрүн алуу үчүн:

Капиллярга болжол менен 75 мл канды алыңыз. Аба көбүкчөлөрүнүн болуусуна жол бербейиз.

- Чогулган канды тест тилкесинин үлгүгө арналган жерине коюңуз.

Капиллярдык кандын үлгүсүн тамчылар менен алуу үчүн:

- Бейтаптын манжасын тест тилкесинин үстүндөгү үлгүгө арналган жердин үстүндө кармаңыз.
- Үлгүгө арналган аймактын ортосуна ынак кандын үч тамчысын тамчылатыңыз. Үлгүгө арналган аймакка манжаны тийгизбейиз.

Сары суу үлгүлөрүн чогултуу үчүн

- Гемолизди болтурбоо үчүн сары сууну мүмкүн болушунча тез бөлүп алыңыз. Таза, гемолизденбеген үлгүлөрдү гана колдонуңуз.

Сыноо үлгү чогултулгандан кийин дароо жүргүзүлүшү керек.

Сары суунун үлгүлөрүн 2-8°C температурада 3 күнгө чейин сактоого болот. Узак убакыт үчүн үлгүлөрдү -20°C температурада сактоо керек

Веноздук ынак кандын үлгүлөрү алынгандан кийин 2-8°C температурада 2 күнгө чейин сакталышы керек. Тондурууга жол берилбейт.

Капиллярдык ынак кандын үлгүлөрү дароо колдонулушу керек.

Үлгүлөрдү сыноодон мурун бөлмө температурасына чейин жеткирүү керек. Тондурулган үлгүлөр сыноодон мурун толугу менен эритилип, жакшы аралаштырылышы керек. Кайталап тондурууга жана эритүүгө жол берилбейт.

Сактык чаралары

Топтом *in vitro* диагноздоо үчүн гана арналган.

Таңгагы бузулган тестти колдонбоңуз. Тесттөтүзмөктү кайра колдонууга болбойт.

Тест топтомун таңгагында көрсөтүлгөн жарактуулук мөөнөтү өткөндөн кийин колдонбоңуз. Үлгүлөр потенциалдуу кооптуу деп эсептелип, инфекциялуу үлгүлөр катары иштетилиши керек.

Күтүлгөн маанилер

Бул өнүм алдыңкы өндүрүүчүнүн ИФА топтому менен салыштырылган. Эки тест-системасынын ортосундагы корреляция 99%ды түзгөн.

Сапат көзөмөлү

Тест тилкесинде сапаттын ички көзөмөлү бар (көзөмөлдөө аймагындагы кызгылт түстүү сызык), бирок лабораториялык иштердин эрежелери тест тилкесинин туура иштешин камсыз кылуу үчүн күн сайын тышкы көзөмөлдү колдонууну сунуштайт.

Көзөмөлдүк үлгүлөр лаборатория тарабынан белгиленген сапатты көзөмөлдөө боюнча стандарттык талаптарга ылайык сыналышы керек.

Тестирлөө процедурасы

Тестирлөөнүн алдында тестти, үлгүлөрдү, буферди жана/же контролдорду бөлмө температурасына (15-30°C) жеткириңиз.

1. Таңгактан тест тилкесин алып чыгып, мүмкүн болушунча тезирээк колдонунуз.

2. Сары суунун үлгүлөрү:

- Тамызгычты тигинен кармап, 2 тамчы сары сууну (≈ 80 мкл) тест тилкесинин үлгүгө арналган аймагына тамызып, таймерди иштетиңиз.

Веноздук ынак кандын үлгүлөрү:

- Тамызгычты тигинен кармап, 2 тамчы ынак канды (≈ 80 мкл) тест тилкесинин үлгүгө арналган аймагына тамызып, 1 тамчы буферди (≈ 40 мкл) кошуп, таймерди иштетиңиз.

Капиллярдык ынак кандын үлгүлөрү:

- Капилляры бар түтүктү колдонууда: капиллярды канга толтуруңуз жана 2 тамчы (≈ 80 мкл) үлгүнү тест тилкесиндеги үлгүгө арналган аймакка коюп, 1 тамчы буферди (≈ 40 мкл) кошуп, таймерди иштетиңиз.

- Манжадан алынган тамчыларын колдонууда: манжадан чыгып жаткан кандын 3 тамчысын (≈ 80 мкл) тест тилкесиндеги үлгүгө арналган аймакка тамызып, андан кийин 1 тамчы буферди (≈ 40 мкл) кошуп, таймерди иштетиңиз.

3. Түстүү сызык же сызыктар пайда болушун күтүңүз. 10-20 мүнөттөн кийин жыйынтыктарды окусаңыз болот.

Жыйынтыктарды чечмелөө

Negative (терс): көзөмөлдөө аймагында (C) бир гана түстүү сызык пайда болот. Тест аймагында (T) көрүнгөн сызык жок.

Positive (он):

*эки так түстүү сызык пайда болот. Бир сызык көзөмөлдөө аймагында (C), ал эми экинчиси тест аймагында (T) болушу керек.

*Эскертүү: тест аймагындагы сызыктын түсүнүн интенсивдүүлүгү үлгүдөгү HBsAg концентрациясына жараша өзгөрүшү мүмкүн, тест аймагында кызылдын ар кандай түстөрү оң натыйжа катары каралышы керек.

Invalid (жараксыз): Бкөзөмөл сызыгы (C) көрүнгөн жок. Негизги себептери болуп үлгүнүн көлөмүнүн жетишсиздиги же тестирилөөнүн туура эмес процедурасы саналат. Процедураны карап чыгып, жаңы картриджди колдонуу менен тестирилөөнү кайрадан жүгүзүү зарыл. Эгер көйгөй чечилбесе, топтомду колдонууну токтотуп, жергиликтүү дистрибьютерге кайрылыңыз.

Мүнөздөмөлөрү

Сезгичтик. Бул өнүм 0дөн 300 ng/ml-ге чейинки концентрацияда ад жана ау түрчөлөрүн кошо алганда, сезгичтик панелин колдонуу менен текшерилген. Тест 1 ng/ml деңгээлинен баштап ынак кандагы, сары суудагы, плазмадагы HbsAg-ны аныктайт.

Өзгөчөлүгү. Бул тесттин өзгөчөлүгү А гепатитинин жана С гепатитинин штаммдарын колдонуу менен текшерилген. Терс жыйынтыктар алынган.

Сары суунун үлгүлөрү:

Тактыгы: 95-100%

Ынак кандын үлгүлөрү:

Тактыгы: 95-100%

Интра-анлиздин прецизиялуулугу HBsAg-дан 0 ng/ml, 1 ng/ml, 2 ng/ml, 5 ng/ml, 12 ng/ml жана 20 ng/ml камтыган 6 үлгүнүн 10 репликатын колдонуу менен аныкталган. Терс жана оң маанилер >99% учурда так аныкталган.

Интер-анализдин прецизиялуулугу (0 ng/ml, 1 ng/ml, 2 ng/ml, 5 ng/ml, 12 ng/ml жана 20 ng/ml HBsAg) үч башка тестирилөөдө 6 үлгүнү колдонуу менен аныкталган. Бул тесттин үч башка лоту терс, начар-оң жана күчтүү-оң үлгүлөрдү колдонуу менен тестирилөөдөн өткөн. Үлгүлөр >99% учурда так аныкталган.

Кайчылаш реакция

НАМА жана ревматоиддик фактор (RF), HAV, сифилис, HIV, H. Pylori, MONO, CMV, Rubella, HCV, HEV жана ТОХО оң көрсөткөн үлгүлөр тестирилөөдөн өткөрүлгөн. Натыйжалар кайчылаш реакциянын жоктугун көрсөткөн.

Интерференциялоочу заттар

Бул өнүм гемолизге учураган жана липемиялык үлгүлөр менен мүмкүн болгон интерференцияга текшерилген. Натыйжалар интерференциянын жоктугун көрсөткөн. 2000 mg/dl-ге чейин гемоглобин, 1000 mg/dl билирубин жана 2000 mg/dl сары суу альбуминин камтыган үлгүлөрдөн эч кандай интерференция байкалган эмес.

«Сары суудан жана ынак кандан HbsAg-ни аныктоо үчүн бир этаптуу тест картриджин» өткөрүү боюнча нускама

«Сары суудан жана ынак кандан HbsAg-ни аныктоо үчүн бир этаптуу тест картриджин» өткөрүү үчүн “Сары суудан жана ынак кандан В вирустуу гепатитинин үстүңкү антигенин (HBsAg) аныктоо үчүн тест тилкеси” экспресс тестин жүргүзүү боюнча нускаманы, тактап айтканда Колдонуу багыты, ыкманын принциби, диагностикалык мүнөздөмөлөр, реагенттердин туруктуулугу жана аларды сактоо, изилдөө үчүн үлгүлөр, сактык чаралары, күтүлгөн маанилер, сапат көзөмөлү, жыйынтыктарды чечмелөө, мүнөздөмөлөрү бөлүмдөрүн кароо керек.

Топтомдун курамы

1. Ным тарткычы жана пластик тамызгычы бар жеке таңгактагы картридж

- 1 даана/1 тест.

2. Дилуэнт – 3 мл/1 фл. (80 мкл/1 тест).

3.Нускама – 1 нуска

Капиллярдык кандын үлгүсүн тамчы менен алуу үчүн:

- Бейтаптын манжасын үлгүгө арналган чуңкурдун үстүнө коюңуз.
- Үлгүгө арналган чуңкурдун ортосуна ынак кандан үч тамчы тамчылатыңыз.
- Үлгүгө арналган аймакты манжаңыз менен тийбеңиз.

Тестирлөө процедурасы

Тестирлөөнүн алдында тестти, үлгүлөрдү, буферди жана/же контролдорду бөлмө температурасына (15-30°C) жеткириңиз.

1. Тест-картриджи таңгактан алып чыгып, тезинен колдонуңуз.
2. Картриджи таза жана тегиз жерге коюңуз.

Сары суунун үлгүлөрү:

- Тамызгычты тигинен кармап, 2 тамчы ынак канды (≈ 150 мкл) үлгүгө арналган чуңкурга тамызып, 1 тамчы дилуэнтти (≈ 80 мкл) кошуп, таймерди иштетиңиз.

Капиллярдык ынак кандын үлгүлөрү:

- Капилляры бар түтүктү колдонууда: капиллярды канга толтуруңуз жана 2 тамчы (≈ 150 мкл) ынак кандын үлгүсүн үлгүгө арналган чуңкурга коюп, 1 тамчы дилуэнтти (≈ 80 мкл) кошуп, таймерди иштетиңиз. Сүрөттү караңыз.

- Манжадан алынган тамчыларын колдонууда: манжадан чыгып жаткан кандын 3 тамчысын (≈ 75 мкл) үлгүгө арналган чуңкурга тамызып, андан кийин 1 тамчы дилуэнтти (≈ 80 мкл) кошуп, таймерди иштетиңиз. Сүрөттү караңыз.

3. Түстүү сызык же сызыктар пайда болушун күтүңүз. 10-20 мүнөттөн кийин жыйынтыктарды окусаңыз боло

