



ФОРМА ОТЧЕТА РЕГИОНА ПО МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЙ ДИАГНОСТИКЕ ТУБЕРКУЛЕЗА

Отчетный период: 12 месяцев (январь – декабрь)

Сроки предоставления отчета: до 10 апреля, года следующего за отчетным.

Территория зоны курации:	
Наименование противотуберкулезного учреждения:	
Руководитель лаборатории:	
Координаты (телефон, факс, e-mail):	

I. Лабораторная служба МО ПМСР, выполняющая исследования по диагностике туберкулеза методом микроскопии

1. Организация лабораторной службы

Указывается общее количество клиничко-диагностических лабораторий МО ПМСР, функционирующих в Вашем регионе и выполняющие микроскопические исследования с окраской по Ziehl-Neelsen. В соответствующие графы внесите количество персонала выполняющие микроскопию по Ziehl-Neelsen. Таблица заполняется совместно с главным лаборантом города\области (республики, края, округа).

Количество КДЛ МО ПМСР, выполняющих микроскопию с окраской по Ziehl-Neelsen	Количество персонала, выполняющего исследования по Ziehl-Neelsen в территории	
	Врачи	Лаборанты

2. Обследование больных в КДЛ МО ПМСР методом световой микроскопии по Ziehl-Neelsen за отчетный год

В таблицу вносятся данные только по больным, обследованным с диагностической целью в общей лечебной сети. Таблица заполняется по данным учетной формы № 04 – ТБ\у Приказа № 690 совместно с главным лаборантом города\области (республики, края, округа).

Количество исследований с целью диагностики	Число обследованных лиц с целью диагностики			Кратность исследования
	Всего	И них КУМ +		
		Абс. число	%	
			#ДЕЛ/0!	#ДЕЛ/0!

II. Лабораторная служба противотуберкулезной сети, выполняющая исследования по диагностике туберкулеза микробиологическими методами

1. Организация лабораторной службы

Укажите перечень бактериологических лабораторий I – II – го уровня, выполняющих микробиологические исследования в Вашем регионе. Для каждой лаборатории отметьте штатное расписание, количество ставок и физических лиц.

Бактериологические лаборатории I – II – го уровня (наименование)	Количество персонала, выполняющее исследования микробиологическими методами					
	Врачи			Лаборанты		
	Штаты	Занято	Физ.	Штаты	Занято	Физ.

	штаты	занято	лица	штаты	занято	лица
ВСЕГО	0	0	0	0	0	0

2. Количество посевов на МБТ, эффективность работы

Данные по эффективности культурального метода вносятся отдельно для каждой бактериологической лаборатории I – II – го уровня. Процент рассчитывается от законченных анализов.

Бактериологические лаборатории I – II – го уровня	Количество посевов на МБТ за 12 месяцев (январь – декабрь)	МБТ +	
		Абс. число	%
			#ДЕЛ/0!
			#ДЕЛ/0!
			#ДЕЛ/0!
			#ДЕЛ/0!
			#ДЕЛ/0!
			#ДЕЛ/0!
			#ДЕЛ/0!
			#ДЕЛ/0!
			#ДЕЛ/0!
			#ДЕЛ/0!
ВСЕГО	0	0	#ДЕЛ/0!

3. Высеваемость МБТ из различного диагностического материала

Вносятся суммарные данные культурального метода по всем бактериологическим лабораториям региона			
Вид диагностического материала	Количество посевов на МБТ за 12 месяцев (январь – декабрь)	МБТ +	
		Абс. число	%
Мокрота естественная			#ДЕЛ/0!
Мокрота ингаляционная			#ДЕЛ/0!
Промывные воды бронхов			#ДЕЛ/0!
Моча			#ДЕЛ/0!
Экссудат			#ДЕЛ/0!
Ликвор			#ДЕЛ/0!
Менструальная кровь			#ДЕЛ/0!
Операционный материал			#ДЕЛ/0!
Прочее			#ДЕЛ/0!
ВСЕГО	0	0	#ДЕЛ/0!

Контаминация на плотных питательных средах		%
--	--	---

Контаминация на жидких питательных средах		%
---	--	---

4. Выявление МБТ у больных туберкулезом органов дыхания (ТОД), взятых на учет в отчетном году.

Для предоставления данных необходим полицевой учет больных ТОД.

Данные предоставляются за 12 месяцев (январь - декабрь). Таблица заполняется совместно с организационно-методическим отделом.

Микроскопия и посев	Впервые выявленные больные		Рецидивы	
	Абс. число	%	Абс. число	%
Всего больных ТОД, обследованных микробиологическими методами	0	100	0	100
М + П +		#ДЕЛ/0!		#ДЕЛ/0!
М + П -		#ДЕЛ/0!		#ДЕЛ/0!
М – П +		#ДЕЛ/0!		#ДЕЛ/0!
М – П -		#ДЕЛ/0!		#ДЕЛ/0!
Выявлено и подтверждено методом посева (М+П+) + (М-П+)	0	#ДЕЛ/0!	0	#ДЕЛ/0!
Выявлено методом скопии (М+П+) + (М+П-)	0	#ДЕЛ/0!	0	#ДЕЛ/0!

Бактериовыделители всеми методами (всего больных с ТОД) - (М-П-)	0	#ДЕЛ/0!	0	#ДЕЛ/0!
---	---	---------	---	---------

М - микроскопия

П - посев

Количество больных ТОД, не обследованных микробиологическими методами, взятых на учет в отчетном году	
---	--

5. Микроскопия осадка

Данные вносятся отдельно для каждой бактериологической лаборатории I – II – го уровня.

Световая микроскопия с окраской по Ziehl-Neelsen

Люминесцентная микроскопия

Бактериологические лаборатории I – II – го уровня	Количество мазков за 12 месяцев (январь – декабрь)	КУМ +	
		Абс. число	%
			#ДЕЛ/0!
			#ДЕЛ/0!
			#ДЕЛ/0!
			#ДЕЛ/0!
			#ДЕЛ/0!
			#ДЕЛ/0!
			#ДЕЛ/0!
			#ДЕЛ/0!
			#ДЕЛ/0!
			#ДЕЛ/0!
ВСЕГО	0	0	#ДЕЛ/0!

6. Определение видовой принадлежности выделенных культур

Данные вносятся отдельно для каждой бактериологической лаборатории I – II – го уровня.

Бактериологические лаборатории	Количество типированных культур	M.bovis		M.bovis-BCG		НТМБ	
		Абс. число	%	Абс. число	%	Абс. число	%
			#ДЕЛ/0!		#ДЕЛ/0!		#ДЕЛ/0!
			#ДЕЛ/0!		#ДЕЛ/0!		#ДЕЛ/0!
			#ДЕЛ/0!		#ДЕЛ/0!		#ДЕЛ/0!
			#ДЕЛ/0!		#ДЕЛ/0!		#ДЕЛ/0!
			#ДЕЛ/0!		#ДЕЛ/0!		#ДЕЛ/0!

			#ДЕЛ/О!		#ДЕЛ/О!		#ДЕЛ/О!
			#ДЕЛ/О!		#ДЕЛ/О!		#ДЕЛ/О!
			#ДЕЛ/О!		#ДЕЛ/О!		#ДЕЛ/О!
			#ДЕЛ/О!		#ДЕЛ/О!		#ДЕЛ/О!
			#ДЕЛ/О!		#ДЕЛ/О!		#ДЕЛ/О!
			#ДЕЛ/О!		#ДЕЛ/О!		#ДЕЛ/О!
ВСЕГО	0	0	#ДЕЛ/О!	0	#ДЕЛ/О!	0	#ДЕЛ/О!

Метод идентификации

- ☐ Биохимическая идентификация
 ☐ Молекулярно-генетические методы
- ☐ Иммунохроматографический тест
 ☐ Масс-спектрометрический метод

7. Результаты определения лекарственной чувствительности МБТ у всех категорий пациентов (ранее не леченные больные или принимавшие ПТП менее одного месяца; ранее леченные больные с рецидивом туберкулеза; остальные случаи повторного лечения) в текущем году.

Для предоставления данных необходим полицевой учет больных.

	Абс. число	%
Обследовано на ЛЧ	0	100
Чувствительные		#ДЕЛ/О!
Устойчивые		#ДЕЛ/О!
МЛУ (Н + R +/-другие)		#ДЕЛ/О!
ШЛУ (МЛУ + Of + К и/или Capr)		#ДЕЛ/О!

Процент рассчитывается к числу всех больных, которым проводили исследование на лекарственную чувствительность.

Метод постановки тестов лекарственной чувствительности

- ☐ Метод абсолютных концентраций
 ☐ Метод пропорций на жидких средах (Bactec MGIT 320/960)
- ☐ Планшетный метод микроразведений (Sensititre MYCOTB)
 ☐ Другое (указать)

8. Результаты определения лекарственной чувствительности МБТ у впервые выявленных больных ТОД в текущем году

Для предоставления данных необходим полицевой учет больных ТОД.

	Первичная ЛУ	
	Абс. число	%
Зарегистрировано больных	0	X
Всего больных с положительным посевом	0	#ДЕЛ/0!
Количество больных, не обследованных на ЛЧ	0	#ДЕЛ/0!
*Обследовано на ЛЧ (устойчивые штаммы + чувствительные штаммы)	0	#ДЕЛ/0!
Чувствительные		#ДЕЛ/0!
Устойчивые (устойчивые к 1 ПТП + Н и другие + R и другие + МЛУ + SE)	0	#ДЕЛ/0!
Устойчивые к 1 ПТП (монорезистентность)	0	#ДЕЛ/0!
Н		#ДЕЛ/0!
R		#ДЕЛ/0!
S		#ДЕЛ/0!
E		#ДЕЛ/0!
Н + другие	0	#ДЕЛ/0!
Н + S		#ДЕЛ/0!
Н + E		#ДЕЛ/0!
Н + S + E		#ДЕЛ/0!
R + другие	0	#ДЕЛ/0!
R + S		#ДЕЛ/0!
R + E		#ДЕЛ/0!
R + S + E		#ДЕЛ/0!
S + E		#ДЕЛ/0!
МЛУ (Н + R +/- другие)	0	#ДЕЛ/0!
Н + R		#ДЕЛ/0!
Н + R + S		#ДЕЛ/0!
Н + R + E		#ДЕЛ/0!
Н + R + S + E		#ДЕЛ/0!

ШЛУ (МЛУ + Of + К и/или Capr)	0	#ДЕЛ/0!
H + R + Of + K		#ДЕЛ/0!
H + R + Of + Capr		#ДЕЛ/0!
H + R + OfI + K + Capr		#ДЕЛ/0!
Общая устойчивость к рифампицину (монорезистентность, R+другие + МЛУ + ШЛУ)	0	#ДЕЛ/0!
Полирезистентность (устойчивые штаммы – устойчивые к 1 ПТП – МЛУ)	0	#ДЕЛ/0!

*Процент рассчитывается к числу всех впервые выявленных больных, которым проводили исследование на лекарственную чувствительность.

9. Культуральное исследование с использованием автоматизированной системы Bactec MGIT

Таблица заполняется регионами, которые проводят культуральное исследование с использованием автоматизированной системы Bactec MGIT.

Информация об оборудовании:

Bactec MGIT 320 (количество единиц оборудования)

Bactec MGIT 960 (количество единиц оборудования)

Дата последнего сервисного обслуживания

Количество посевов на МБТ	МБТ +	
	Абс. число	%
		#ДЕЛ/0!

Количество ТЛЧ на жидких средах (SIRE)

Количество ТЛЧ на жидких средах (PZ)

Количество ТЛЧ на жидких средах (резервные препараты)

III. Молекулярно-генетические исследования с целью диагностики туберкулеза

1.Количество исследований по видам диагностического материала

Вид диагностического материала	Количество исследований	ДНК+	
		Абс. число	%
Мокрота			#ДЕЛ/0!
Моча			#ДЕЛ/0!

Итого			#ДЕЛ/0!
ПВБ			#ДЕЛ/0!
Образцы внелегочного материала			#ДЕЛ/0!
Экссудат			#ДЕЛ/0!
Прочие			#ДЕЛ/0!
ВСЕГО	0	0	#ДЕЛ/0!

2. Объем молекулярно-генетических исследований за отчетный год

Вид МГМ	Число исследований		Число обследованных лиц		Число впервые выявленных пациентов с ТОД, обследованных МГМ
	Всего	Их них положительных	Всего	Их них положительных	
GeneXpert (MTB/RIF)					
ПЦР в режиме реального времени					
ПЦР с регистрацией результатов методом электрофореза					
Методом гибридизации на ДНК-стрипах					
Методом гибридизации на биологических микрочипах					
В системе детекции Flash					
ВСЕГО	0	0	0	0	0

Количество больных туберкулезом органов дыхания (ТОД), взятых на учет в отчетном году	Число впервые выявленных пациентов с ТОД, обследованных МГМ (охват впервые выявленных больных методом МГМ)	
	Абс. число	%
0	0	#ДЕЛ/0!

3. Диагностика лекарственной чувствительности МБТ к противотуберкулезным препаратам за отчетный год

Система	Противотуберкулезные препараты основного ряда	Противотуберкулезные препараты резервного ряда
GeneXpert (MTB/RIF)		
Биочип		

Вид		
"Амплитуб" Синтол		
HAIN (Lifesience)		
Другое (указать)		

4. Видовая принадлежность Нетуберкулезных микобактерий, определенная молекулярно-генетическим методом

№ п/п	Вид	Количество	Метод идентификации
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			

5. Материально-техническое оснащение лаборатории молекулярно-генетических исследований

№ п/п	Оборудование	Количество
1	IQ 4, IQ 5, CFX 96 (Bio-Rad)	
2	Mini Opticon (Bio-Rad)	
3	ДТпрайм (48, 96, 322) (ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ)	
4	АНК	
5	Rotor Gene 3000/6000 (Corbett)	
6	Терцик (ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ)	
7	Джин (ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ)	
8	Cobas TaqMan (Roche)	
9	АЛА ¼ (Biosan)	
10	Другое (указать)	

6. Выделение ДНК

Ручное

Автоматическое

В случае выделения ДНК автоматическим методом, укажите название станции для выделения

7. Наборы реагентов для выделения ДНК

Проба ГС (ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ)	
---------------------------	--

ДНК-сорб-АМ (ЦНИИЭ)	
---------------------	--

Ампли-Прайм ДНК-сорб-АМ (Некст-Био)	
-------------------------------------	--

М-сорб-туб (СИНТОЛ)	
---------------------	--

Другое (указать)	
------------------	--

8. Наборы реагентов для амплификации

АмплиСенс МТС-F1 (ИНТЕРЛАБСЕРВИС)	
-----------------------------------	--

M.tuberculosis-M.bovis complex (Flash, Real-time) (ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ)	
--	--

Амплитуб (СИНТОЛ)	
-------------------	--

Амплитуб РВ (СИНТОЛ)	
----------------------	--

Другое (указать)	
------------------	--

IV. Подготовка кадров

1. Обучающие семинары по микробиологическим методам диагностики туберкулеза

Укажите суммарное число врачей\лаборантов, прошедших обучение по разделам микроскопическая и культуральная диагностика туберкулеза отдельно для общей лечебной сети и противотуберкулезной службы.

Уровень лаборатории	Микроскопия мазка с окраской по Ziehl-Neelsen		Культуральные методы диагностики. Видовая идентификация. Постановка ТЛЧ	
	Врачи	Лаборанты	Врачи	Лаборанты
КДЛ МО ПМСП			Х	Х
БЛ				

Обучено сотрудников за отчетный год на рабочих местах:

по микроскопии мазка с окраской по Ziehl-Neelsen	
--	--

по культуральной диагностике	
------------------------------	--

V. Работа лабораторной службы по контролю качества микробиологических исследований на туберкулез

1.Участие во ФСВОК

Укажите суммарное количество лабораторий, участвующих в разделах ФСВОК в отчетном году, отдельно для МО ПМСП и противотуберкулезной службы.

Уровень лаборатории	Выявление КУМ микроскопией по Цилю-Нильсену	Выявлени КУМ люминесцентной микроскопией	Вывление МБТ и определение их ЛЧ культуральным методом	МГ - выявление МБТ и определение их ЛЧ
КДЛ МО ПМСП		Х	Х	Х
БЛ ПТУ (лаборатория МГМ)				

лаборатория (ппп пп)				
----------------------	--	--	--	--

2. Повторное тестирование мазков, окрашенных по Ziehl-Neelsen, направленных из КДЛ МО ПМСП

Количество КДЛ МО ПМСП в регионе	Число лабораторий, которые отправляли мазки на реанализ		Общее количество мазков за отчетный год	Количество мазков, направленных на реанализ	
	Абс.число	%		Абс.число	%
0		#ДЕЛ/0!	0		#ДЕЛ/0!

Расхождение результатов при пересмотре мазков	Абс.число	%
		#ДЕЛ/0!

VI. Инфекционный контроль к лаборатории

Раздел заполняется только для лаборатории II-го уровня (региональная лаборатория)

Административный уровень инфекционного контроля:

Общая площадь лаборатории (м2)		
Наличие лицензии на работу с микроорганизмами III-IV групп патогенности (указать дату получения лицензии)		
	ДА	НЕТ
Наличие рабочих помещений в лаборатории для соблюдения поточности.		
Наличие отдельных входов для персонала и доставки диагностического материала		
Наличие тамбур-шлюза на границе «чистой» и «инфекционной» зоны в лаборатории		
Соблюдение поточности движения патологических биологических агентов в лаборатории		

Инженерно-технический уровень инфекционного контроля:

Оснащение лаборатории автономной приточно-вытяжной вентиляцией		
Количество высокоскоростных центрифуг с антиаэрозольной защитой и охлаждением		
Количество боксов биологической безопасности I-го класса		
Количество боксов биологической безопасности II-го класса		
Дата последней валидации/сервисного обслуживания боксов биологической безопасности		

Индивидуальный уровень инфекционного контроля:

	ДА	НЕТ
Наличие достаточного количества средств индивидуальной защиты (разовые халаты, шапочки, бахилы, резиновые перчатки)		
Наличие достаточного количества средств индивидуальной защиты органов дыхания		

(респираторы FFP2/FFP3)

--	--