



МІНІСТЭРСТВА  
АХОВЫ ЗДАРОЎЯ  
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ЗАГАД

ПРИКАЗ

28.11.2024 № 1506

г. Мінск

г. Минск

О проведении иммунологической  
диагностики туберкулезной  
инфекции среди детского населения

На основании подпункта 4.2 пункта 4 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, и с целью совершенствования работы по предотвращению распространения туберкулеза среди детского населения

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Инструкцию о порядке проведения иммунологической диагностики туберкулезной инфекции среди детского населения (прилагается).

2. Установить:

форму журнала учета кожных тестов для диагностики туберкулезной инфекции согласно приложению 1;

форму справки-допуска к постановке кожных тестов для диагностики туберкулезной инфекции согласно приложению 2;

форму журнала регистрации справки-допуска к проведению (к постановке) кожных тестов для диагностики туберкулезной инфекции согласно приложению 3.

3. Начальникам главных управлений по здравоохранению облисполкомов, председателю Комитета по здравоохранению Мингорисполкома, директорам республиканских научно-практических центров и иным руководителям организаций здравоохранения, подчиненных Министерству здравоохранения, принять меры по выполнению настоящего приказа при организации деятельности подведомственных организаций здравоохранения.

4. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 2 октября 2015 г. № 977 «Об утверждении инструкции о порядке проведения иммунодиагностики и химиопрофилактики среди детского населения».

5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на первого заместителя Министра здравоохранения Горбича Ю.Л.

Министр

А.В.Ходжаев

УТВЕРЖДЕНО

Приказ

Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

28.11.2024 № 1566

Инструкция о порядке проведения  
иммунодиагностики туберкулезной  
инфекции среди детского населения

## ГЛАВА 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящая Инструкция определяет методы иммунологической диагностики туберкулезной инфекции, требования по проведению и оценке иммунологических кожных тестов для диагностики туберкулезной инфекции у детей, в том числе в очагах туберкулеза.

2. Для иммунологической диагностики туберкулезной инфекции применяются: кожные аллергические тесты с введением лекарственных препаратов Аллерген туберкулезный очищенный в стандартном разведении (очищенный туберкулин в стандартном разведении) (далее – туберкулин), Аллерген туберкулезный рекомбинантный в стандартном разведении (далее – Диаскинтест) и неинвазивные гамма-интерфероновые тесты.

3. Для целей настоящей Инструкции используются следующие термины и их значения:

вакцинация против туберкулеза – иммунизация вакциной туберкулезной БЦЖ или БЦЖ-М;

вираж туберкулиновой реакции (инфекционный вираж) – впервые положительная реакция на тест с туберкулином в результате первичного инфицирования микобактериями туберкулеза (далее – МБТ), не связанная по времени с вакцинацией против туберкулеза. Проявлением инфекционного виража может быть также нарастание чувствительности к туберкулину на фоне поствакцинальной аллергии;

гамма-интерфероновые тесты – методы выявления специфического иммунного ответа, основанные на определении уровня гамма-интерферона в крови с использованием иммуноферментного анализа (основанные на высвобождении гамма-интерферона или подсчете Т-лимфоцитов, высвобождающих гамма-интерферон);

иммунодиагностика туберкулезной инфекции – мероприятия, связанные с выполнением иммунологических тестов для диагностики туберкулезной инфекции (кожные тесты, гамма-интерфероновые тесты)

для определения специфической сенсибилизации организма к возбудителю туберкулеза.

кожный тест – процедура внутрикожного введения туберкулина в стандартном разведении (далее – проба Манту), Диаскинтеста с целью выявления специфического иммунного ответа;

латентная туберкулезная инфекция (далее – ЛТБИ) – состояние стойкого иммунного ответа на попавшие в организм антигены МБТ при отсутствии клинико-лабораторных и рентгенологических признаков туберкулеза;

поствакцинальная аллергия – положительные реакции на пробу Манту, связанные с вакцинацией против туберкулеза;

4. Порядок проведения иммунодиагностики туберкулезной инфекции в организации здравоохранения устанавливается локальным правовым актом, которым назначаются лица, ответственные за:

организацию работы по иммунодиагностике туберкулезной инфекции;

определение потребности в лекарственных препаратах, предназначенных для иммунологической диагностики туберкулезной инфекции;

получение, транспортировку, учет движения, распределение, хранение, соблюдение сроков годности, отпуск и учет применения и использования лекарственных средств, предназначенных для иммунодиагностики туберкулезной инфекции;

ведение утвержденных форм первичной медицинской документации.

5. Сведения о проведении кожных тестов регистрируются в журнале учета кожных тестов для диагностики туберкулезной инфекции по форме согласно приложению 2. Срок хранения журнала учета кожных тестов для диагностики туберкулезной инфекции устанавливается экспертной комиссией учреждения. Рекомендуемый срок хранения – не менее 5 лет.

Также, результаты иммунодиагностики туберкулезной инфекции вносятся в утвержденные учетные формы первичной медицинской документации (историю развития ребенка, карту профилактических прививок) в соответствии с требованиями законодательства о здравоохранении и законодательства о защите персональных данных.

## ГЛАВА 2

### ИММУНОДИАГНОСТИКА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ТУБЕРКУЛИНА

6. Одним из основных методов ранней диагностики туберкулезной инфекции у детей является проба Манту, которая

выполняется в соответствии с инструкцией по применению медицинского иммунобиологического препарата.

7. Пробу Манту проводят с целью:  
 диагностики заболевания туберкулезом на ранних стадиях;  
 выявления детей из групп риска по развитию туберкулеза – впервые инфицированных МТБ (с выражением туберкулиновой реакции) и с гиперергическими реакциями на туберкулин;  
 отбора не иммунизированных в течение первых 2-х месяцев жизни детей для вакцинации против туберкулеза.

8. Постановке пробы Манту ежегодно подлежат дети в возрасте с 1 года до 7 лет из групп высокого риска по заболеванию туберкулезом:

ВИЧ-инфицированные;  
 дети-инвалиды;  
 с первичным иммунодефицитом;  
 при подготовке к трансплантации органов и тканей;  
 длительно принимающие цитостатическую терапию, системные кортикостероиды;  
 пациенты, в отношении которых планируется назначение генно-инженерных биологических препаратов;  
 признанные находящимися в социально опасном положении;  
 проживающие в общежитии;  
 из семей беженцев, мигрантов и др.;

поступающие в социально-педагогические учреждения, специальные учебно-воспитательные (лечебно-воспитательные) учреждения при отсутствии медицинских документов или отсутствии в медицинских документах информации о проведенной иммунодиагностике и вакцинации против туберкулеза;  
 пребывающие и получающие образование в учреждениях специального образования, социально-педагогических, специальных учебно-воспитательных и лечебно-воспитательных учреждениях;  
 детских учреждений с круглосуточным пребыванием;  
 не вакцинированные против туберкулеза.

9. Детям старше 2-х месяцев, не вакцинированным против туберкулеза в роддоме, проба Манту проводится ежегодно для отбора на вакцинацию против туберкулеза до 7-летнего возраста.

10. Проба Манту противопоказана при острых заболеваниях, обострении хронических заболеваний, при карантине по инфекционному заболеванию и проводится по выздоровлении или снятии карантина.

11. По клиническим показаниям при подозрении на туберкулез проба Манту проводится независимо от срока постановки предшествующей пробы. Противопоказаний, кроме индивидуальной

непереносимости туберкулина, нет.

12. Пробу Манту выполняют до проведения профилактических прививок. Если ребенку проведена профилактическая прививка, пробу Манту можно ставить не ранее, чем через 4 недели, а после иммунизации комбинированной вакциной или моновакцинами против кори, краснухи и эпидемического паротита – через 6 недель.

13. Кожные тесты для диагностики туберкулезной инфекции проводят медицинские работники после обучения (стажировки на рабочем месте) технике и методике проведения кожных тестов на базе противотуберкулезных учреждений.

14. Факт проведения соответствующего обучения подтверждается справкой-допуском к постановке кожных тестов для диагностики туберкулезной инфекции, выданной противотуберкулезной организацией здравоохранения по форме согласно приложению 3.

Обучение проводится до начала допуска к постановке кожных тестов для диагностики туберкулезной инфекции, а затем не реже 1 раза в 3 года. Справка-допуск к постановке кожных тестов для диагностики туберкулезной инфекции регистрируется в журнале по форме согласно приложению 4.

15. Проба Манту проводится строго в соответствии с Инструкцией по применению медицинского иммунобиологического препарата после медицинского осмотра пациента.

При наличии кожных и аллергических заболеваний решение о постановке пробы Манту принимается индивидуально врачом-специалистом.

16. При постановке пробы Манту реакцию считают:

отрицательной – при полном отсутствии инфильтрата (папулы), гиперемии и наличии только уколочной реакции;

сомнительной – при инфильтрате размером 2-4 мм или только гиперемии любого размера, которая является неспецифической реакцией и не имеет диагностического значения;

положительной – при наличии инфильтрата диаметром 5 мм и более;

гиперергической – при наличии инфильтрата 17 мм и более, а также везикуло-некротической реакции, независимо от размера инфильтрата, с лимфангитом и (или) лимфаденитом.

17. Результаты пробы с туберкулином оцениваются медицинским работником через 72 часа путем измерения прозрачной гибкой линейкой размера папулы, везикулы или гиперемии в миллиметрах.

Измеряют и регистрируют поперечный (по отношению к оси предплечья) размер папулы в самом широком ее месте. При отсутствии инфильтрата (папулы) измеряют и регистрируют размеры гиперемии.

18. При учете результатов пробы Манту в медицинской

документации указывают:

- предприятие-изготовитель туберкулина, серию, контрольный номер;
- срок годности;
- дату проведения пробы;
- место введения лекарственного препарата (средняя треть предплечья) с указанием в правое или левое предплечье (как правило, в четные годы – правое, в нечетные – левое);
- результат пробы: при наличии папулы (или везикулы) пишется слово «папула» (или «везикула») и ее размер в миллиметрах (мм), если имеется только гиперемия, пишется слово «гиперемия» и указывается размер в мм. Дополнительно указывают на наличие везикуло-некротической реакции, лимфангита и (или) лимфаденита.

19. При решении врачом-фтизиатром вопроса о том, связана ли положительная реакция на туберкулин у ребенка с инфицированием МБТ или она отражает поствакцинальную аллергию после вакцинации против туберкулеза, следует учитывать:

- размер инфильтрата на месте введения туберкулина (интенсивность положительной туберкулиновой реакции) и динамику проб Манту за предыдущие годы;
- срок, прошедший после вакцинации против туберкулеза;
- наличие и размер поствакцинального рубчика;
- наличие или отсутствие контакта с пациентом, больным туберкулезом;
- результаты других (при наличии) иммунологических тестов для диагностики туберкулезной инфекции.

20. Дети с подозрением на «вираж» туберкулиновой реакции и (или) гиперергической чувствительностью на туберкулин с целью выявления локальных форм туберкулеза или ЛТБИ направляются к врачу-фтизиатру не позднее 2-х недель со дня оценки пробы Манту.

21. При направлении на консультацию к врачу-фтизиатру необходимо указать:

- дату и результат вакцинации против туберкулеза;
- результаты кожных проб для диагностики туберкулезной инфекции за все предыдущие годы;
- сведения о контакте с пациентом, больным туберкулезом;
- дату и результаты рентгеновского обследования взрослого окружения ребенка;
- результаты предыдущих обследований у врача-фтизиатра;
- данные клинико-лабораторного обследования (общий анализ крови, мочи, иные обследования);
- анамнестические данные о перенесенных острых и хронических заболеваниях.

В случае отказа родителей (законных представителей ребенка) от консультации и обследования у врача-фтизиатра родителям направляется письменное извещение о проведении обязательного медицинского освидетельствования ребенка на туберкулез в соответствии с требованиями Закона Республики Беларусь от 7 января 2012 г. № 345-З «О предупреждении распространения заболеваний, представляющих опасность для здоровья населения, вируса иммунодефицита человека».

22. Врач-фтизиатр консультирует ребенка, при необходимости назначает дополнительное обследование (рентгенографию, компьютерную томографию органов грудной полости, УЗИ, иные методы обследования, гамма-интерфероновые тесты и прочее).

23. Профилактические прививки детям с сомнительной и отрицательной реакцией на туберкулин можно проводить непосредственно после оценки результатов пробы Манту в соответствии с Национальным календарем профилактических прививок, установленным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 мая 2018 г. № 42 «О профилактических прививках».

24. После установления «виража» туберкулиновой реакции, а также гиперергической реакции на туберкулин профилактические прививки детям проводят по заключению врача-фтизиатра. Вакцинация против туберкулеза данной категории лиц противопоказана постоянно.

### ГЛАВА 3

#### ИММУНОДИАГНОСТИКА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДИАСКИНТЕСТА

25. Кожный тест с Диаскинтестом применяется с целью: дополнительного метода диагностики туберкулезной инфекции (туберкулеза);

дифференциальной диагностики туберкулеза с нетуберкулезными заболеваниями и нежелательными реакциями на вакцинацию против туберкулеза;

дифференциальной диагностики поствакцинальной аллергии и инфекционного «виража»;

выявления ЛТБИ с высоким риском развития туберкулеза.

26. Для раннего выявления туберкулезной инфекции Диаскинтест следует проводить:

ежегодно детям в возрасте от 8 до 17 лет из групп риска, указанных в пункте 8 настоящей Инструкции;

детям с подозрением на туберкулез по клинико-лабораторным и (или) рентгенологическим данным;

детям, направленным к фтизиатру по результатам пробы для проведения дополнительной диагностики.

27. Диаскинтест проводится в организациях здравоохранения по назначению врача-специалиста, врача общей практики в соответствии с требованиями инструкции по применению лекарственного препарата.

28. Серьезные нежелательные реакции на туберкулин в анамнезе ребенка являются противопоказанием для Диаскинтеста.

29. Если на одном предплечье ставилась проба Манту, Диаскинтест ставят на другом предплечье.

30. Диаскинтест не используется вместо пробы Манту для отбора детей на вакцинацию против туберкулеза. Наличие хотя бы одной положительной реакции при постановке Диаскинтеста в предыдущие годы является постоянным противопоказанием для вакцинации против туберкулеза.

31. Профилактические прививки могут влиять на чувствительность к Диаскинтесту, поэтому его постановку необходимо планировать до проведения профилактических прививок. В случаях, если профилактические прививки уже проведены, тест проводится не ранее, чем через 4 недели после прививки.

32. При постановке Диаскинтеста реакцию расценивают как:

отрицательная – при полном отсутствии инфильтрата (папулы) и гиперемии, наличии «уколочной реакции» или «гематомы» размером 2-4 мм;

сомнительная – при наличии гиперемии любого размера без инфильтрата;

положительная – при наличии инфильтрата любого размера.

33. Положительную реакцию на Диаскинтест условно разделяют на:

слабо выраженную – при наличии инфильтрата размером до 5 мм;

умеренно выраженную – при размере инфильтрата 5-9 мм;

выраженную – при размере инфильтрата 10 мм и более;

гиперергическую – при размере инфильтрата 15 мм и более, при везикуло-некротических изменениях и (или) лимфангите, лимфадените, независимо от размера инфильтрата.

34. Отрицательная реакция на Диаскинтест характерна для лиц:

не инфицированных МБТ;

с нетуберкулезными заболеваниями и серьезными нежелательными реакциями на вакцинацию против туберкулеза.

Реакция на Диаскинтест может быть отрицательной у детей:

больных туберкулезом с выраженными иммунологическими нарушениями, обусловленными тяжелым течением туберкулезного процесса;

на ранних стадиях периода первичного инфицирования МБТ и на ранних стадиях туберкулеза;



с иммунодефицитными состояниями (ВИЧ-инфекция, прием лекарственных препаратов иммуносупрессивного действия и другое).

35. При наличии характерных клинико-лабораторных и (или) рентгенологических признаков туберкулеза и отрицательной реакции на Диаскинтест проводятся дальнейшие мероприятия по диагностике туберкулеза у пациента.

36. Все дети с сомнительной, положительной и гиперергической реакцией на Диаскинтест направляются на консультацию к фтизиатру в течение 2-х недель со дня получения результата исследования. По клиническим показаниям при гиперергической реакции проводятся дополнительные исследования (рентгенография органов грудной полости (далее – ОГП), мультиспиральная компьютерная томография ОГП, УЗИ и др.)

37. В случае отказа родителей или наличия противопоказаний для постановки кожных тестов (нежелательные реакции в анамнезе, заболевания кожи и др.), проводится гамма-интерфероновый тест.

38. Гамма-интерфероновые тесты показаны также при аллергических заболеваниях, беременности, дифференциальной диагностике туберкулезной инфекции, при заболеваниях (состояниях), сопровождающихся иммуносупрессивными состояниями (заболеваниями) – ВИЧ – инфекция и др.

#### ГЛАВА 4

#### ИММУНОДИАГНОСТИКА У ДЕТЕЙ ИЗ ОЧАГА ТУБЕРКУЛЕЗА

39. Детям с отрицательной и сомнительной реакцией на пробу Манту и при отсутствии информации о результатах пробы за предыдущие годы проводится проба Манту до установления факта инфицирования МБТ («виража» туберкулиновой реакции) 2 раза в год.

40. Наличие документально установленной ЛТБИ допускает постановку Диаскинтеста (гамма-интерферонового теста) без предварительной пробы Манту.

41. В дальнейшем в течение всего срока наблюдения проводится мониторинг кожных тестов не реже 1 раза в 6 месяцев.

42. Новорожденным, не иммунизированным БЦЖ-вакциной в роддоме, в семье которых выявлен случай туберкулеза, через 8-10 недель после предполагаемого случая инфицирования ставится проба Манту и, при отрицательной туберкулиновой реакции, проводится вакцинация против туберкулеза.

43. Алгоритм наблюдения новорожденных детей, родившихся у матерей, больных туберкулезом, представлен в приложении 4.



Приложение 2  
к Приказу  
о порядке проведения  
иммунодиагностики туберкулезной  
инфекции среди детского населения  
28.11.2024 № 1566

Форма

Справка-допуск  
к постановке кожных тестов для диагностики туберкулезной инфекции

Выдана медицинскому работнику со средним специальным медицинским образованием

Ф.И.О. \_\_\_\_\_

работающий (указать место работы) \_\_\_\_\_

прошел обучение технике и методике проведения кожных тестов для диагностики туберкулезной инфекции (проба Манту, Диаскинтест), вакцинации БЦЖ-М (БЦЖ).

Заведующий отделением \_\_\_\_\_

(подпись, печать)

\_\_\_\_\_ (инициалы, фамилия)

Инструктор по обучению \_\_\_\_\_

(должность)

\_\_\_\_\_ (подпись)

\_\_\_\_\_ (инициалы, фамилия)

Дата \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

Приложение 3  
к Приказу  
о порядке проведения  
иммунодиагностики туберкулезной  
инфекции среди детского населения  
28.11.2024 № 1566

Форма

ЖУРНАЛ

Регистрации справки-допуска к проведению (к постановке) кожных тестов для  
диагностики туберкулезной инфекции

(название учреждения)

№ п/п	Дата выдачи	Кому выдана			С какого числа допущен	Срок действия
		Место работы	Должность	ФИО		

Приложение 4  
к Инструкции  
о порядке проведения  
иммунодиагностики туберкулезной  
инфекции среди детского населения  
ЛР. 11.2024 № 1566

Форма

Алгоритм наблюдения новорожденных детей, родившихся у матерей,  
больных туберкулезом

Туберкулез у матери выявлен во время беременности или после родов

