



**РЕГИОНАЛЬНЫЙ СЕМИНАР ПО ВОПРОСУ УСКОРЕННОГО ВНЕДРЕНИЯ
РУКОВОДСТВА ВОЗ ПО ПРОФИЛАКТИКЕ И ДИАГНОСТИКЕ ТУБЕРКУЛЕЗА И ЛЕЧЕНИЮ
ТУБЕРКУЛЕЗА С ЛЕКАРСТВЕННОЙ УСТОЙЧИВОСТЬЮ (ЛУ-ТБ)**

**REGIONAL WORKSHOP ON ACCELERATED IMPLEMENTATION OF WHO GUIDELINES
ON TB PREVENTION, DIAGNOSIS, AND DRUG-RESISTANT TB (DR-TB) TREATMENT**

Технические ресурсы в поддержку выполнения рекомендаций ВОЗ

Семинар ЕРБ ВОЗ по планированию ускоренной реализации новых стратегий ВОЗ

Алматы, 28-30 апреля 2025 г.

Alexei Korobitsyn
Soudeh Ehsani
Patricia Hall-Eidson

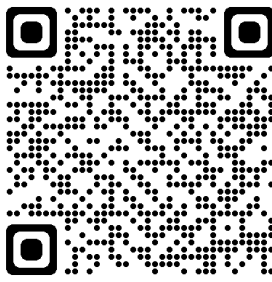
Группа по диагностике
Глобальная программа по борьбе с ТБ

Региональное бюро ВОЗ Европа

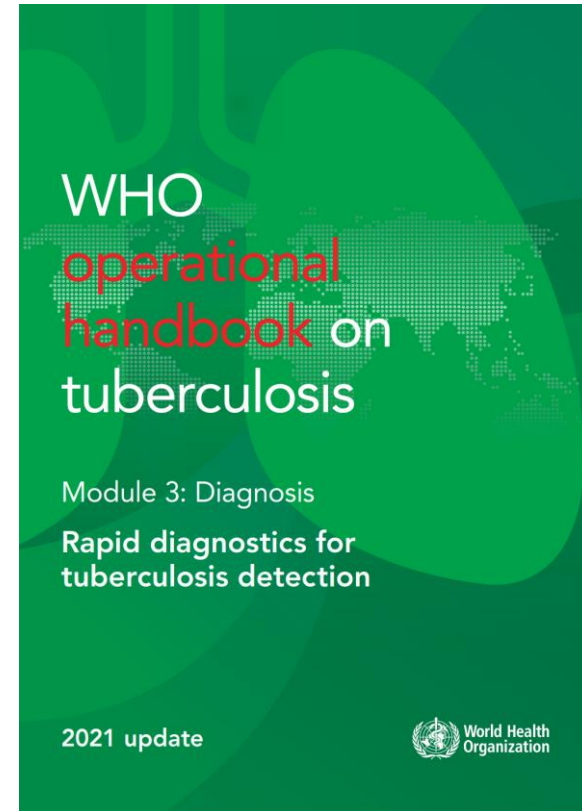
Технические ресурсы в поддержку выполнения рекомендаций ВОЗ

- Ресурсы Глобальной программы ВОЗ по туберкулезу (ГПТ):
 - Практический справочник
 - Стандарт ВОЗ
 - Каталог мутаций
 - Комплект учебных материалов
- Ресурсы Регионального Офиса ВОЗ в Европе
- Ресурсы ВОЗ, касающиеся преквалификации:
 - Серия технических спецификаций (TSS)
 - Протоколы оценки эффективности
- Партнеры
 - ГЛИ
 - GDF
 - ФИНД
- Прочие ресурсы
 - Производители
 - Регулирующие органы

Практическое руководство по применению



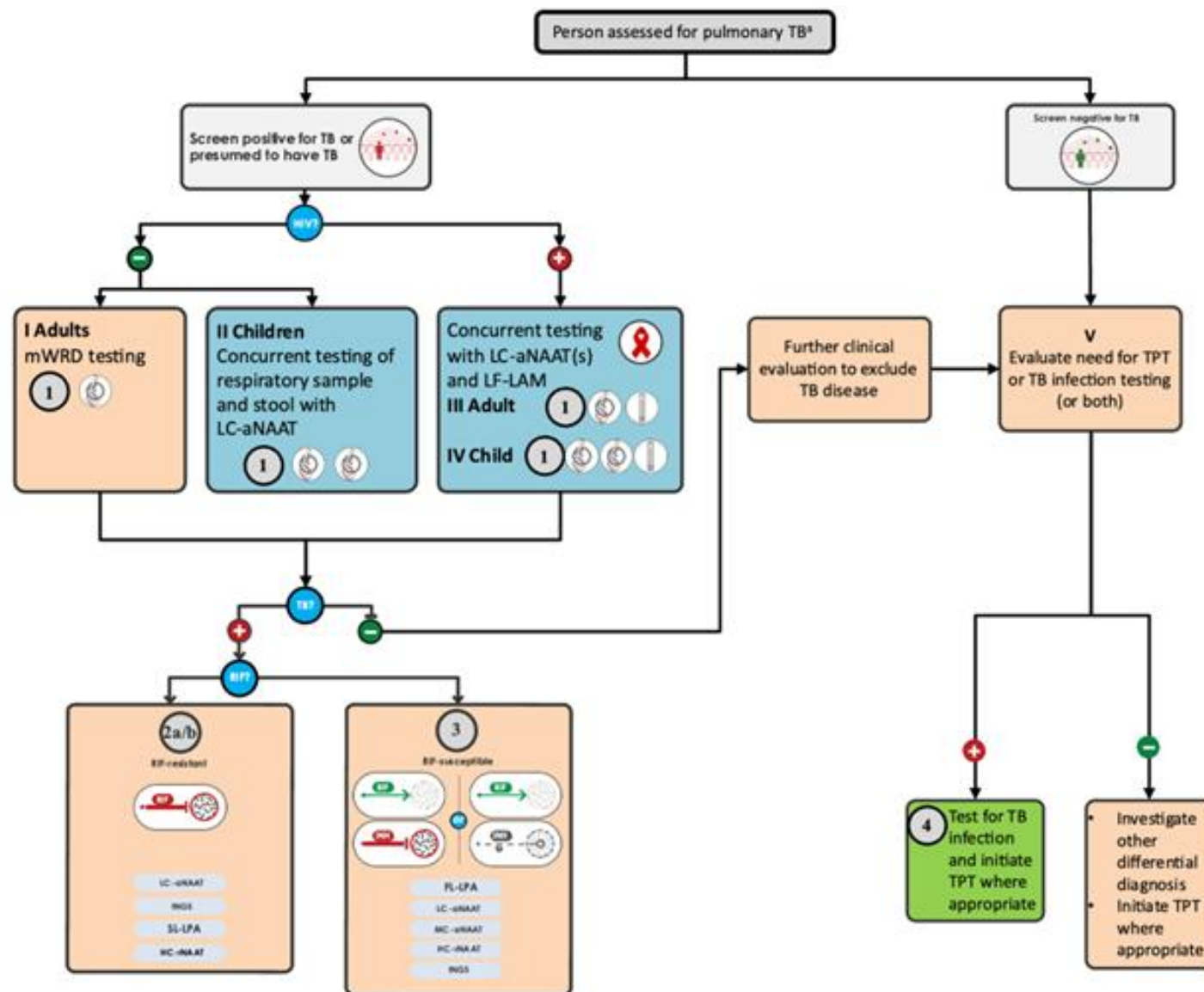
- Описывает рекомендуемые ВОЗ тесты для выявления ТБ и ЛУ-ТБ и новейшие рекомендации ВОЗ по их использованию
- Описывает процессы и шаги, необходимые для внедрения диагностических тестов для их повседневного использования в сети учреждений по диагностике ТБ
- Описывает шаги, которые необходимо предпринять для внедрения нового диагностического инструмента
- Описывает алгоритмы модели диагностики ТБ, в которых учитываются последние рекомендации ВОЗ по выявлению и лечению ТБ и ЛУ-ТБ, и практические аспекты внедрения нового алгоритма



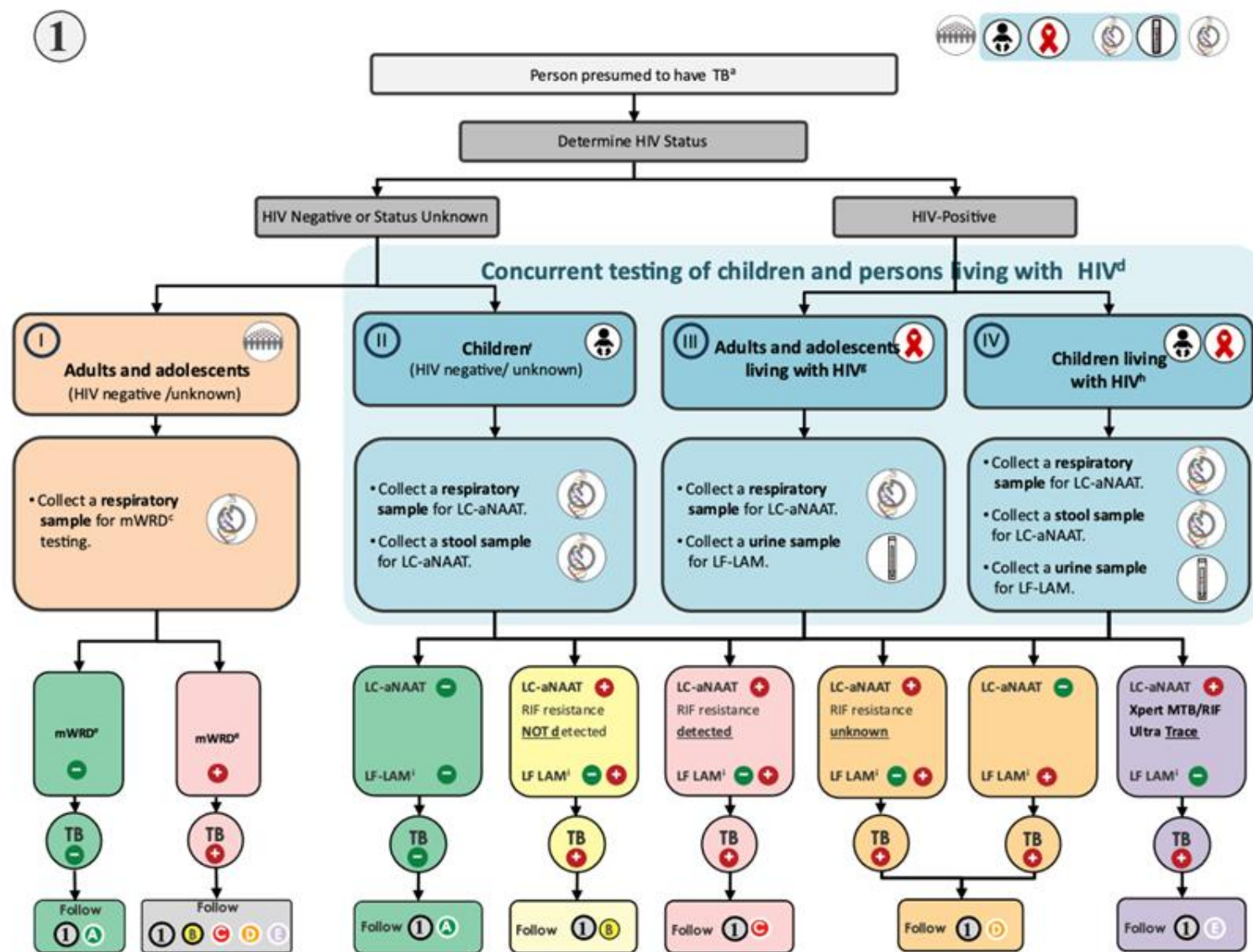
<https://extranet.who.int/tbknowledge/en/node/720>



Схема с описанием нового каскада диагностики служит руководством для пользователей



В новом алгоритме 1 выделены целевые группы и объединены тесты



Стандарт ВОЗ: всеобщий доступ к экспресс-диагностике ТБ

- Устанавливает контрольные показатели для достижения всеобщего доступа к рекомендованным ВОЗ методам экспресс-диагностики (WRD), увеличения доли случаев с бактериологически подтвержденным ТБ и показателя выявления лекарственной устойчивости, а также сокращения времени до постановки диагноза.
- Рекомендованные ВОЗ методы экспресс-диагностики являются высокоточными, экономически эффективными, сокращают время до начала лечения и влияют на важные для пациента результаты.
- Стандарт включает в себя двенадцать контрольных показателей, которые должны быть рассчитаны странами на четырех этапах каскада диагностики:
 - выявление предполагаемого туберкулеза;
 - доступ к тестированию;
 - прохождение тестирования; и
 - получение диагноза.
- В руководстве содержится описание благоприятных факторов, подходов и решений для расширения масштабов использования WRD, чтобы помочь странам в достижении стандарта и соответствующих контрольных показателей.
- Также приводятся конкретные соображения в отношении инвестиций, а также два страновых исследования с реальными примерами из практики. Всеобщий доступ к диагностике ТБ будет способствовать улучшению здоровья всех людей и снизит неприемлемо высокий показатель смертности от этого излечимого и предотвратимого заболевания.



Четырехэтапный каскад медицинской помощи, используемый для структурирования стандарта ВОЗ по всеобщему доступу к экспресс-диагностике туберкулеза



ЭТАП 1

Выявление случаев предположительного ТБ

- Систематический скрининг групп высокого риска
- Рентгенография грудной клетки для скрининга на ТБ



ЭТАП 2

Доступ к тестированию

- Современные алгоритмы диагностики
- Доступ к WRD в системе ПМСП
- Услугами диагностики охвачены все пациенты
- Возможности тестирования соответствуют потребностям



ЭТАП 3

Прохождение тестирования

- Мониторинг качества тестирования
- Все пациенты с предполагаемым ТБ проходят тестирование с помощью WRD
- Обеспечен всеобщий охват ТЛЧ



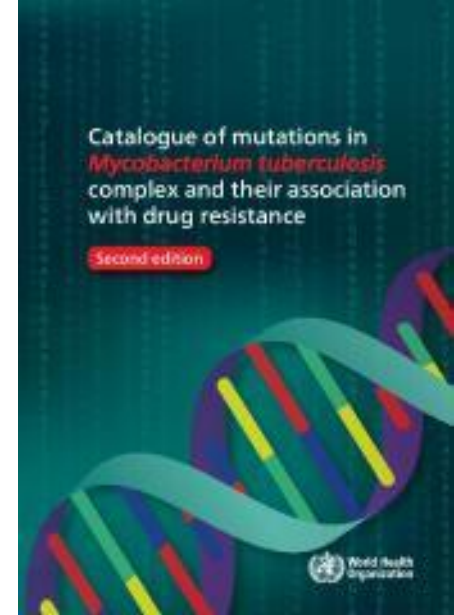
ЭТАП 4

Получение диагноза

- Все пациенты с легочным ТБ получают результат WRD
- Отслеживается процент положительных результатов
- Результаты предоставляются своевременно

Каталог мутаций

- Каталог представляет собой эталонный стандарт для интерпретации мутаций, обуславливающих устойчивость ко всем препаратам первого ряда и некоторым препаратам второго ряда.
- В обновленной редакции 2023 г. приведен анализ более 52.000 изолятов с сопоставленными данными по полногеномному секвенированию и фТЛЧ из 67 стран для 13 препаратов. В этом каталоге перечислены более 30.000 вариантов, их частота и связь с устойчивостью и чувствительностью, а также описываются использованные методы, выявленные мутации и резюме важных результатов для каждого препарата.
- Дополнительные изоляты, включенные в этот обновленный каталог, привели к появлению 86 вариантов, связанных с устойчивостью к бедаквилину (в предыдущем каталоге было ноль вариантов), восьми вариантов, связанных с устойчивостью к линезолиду (один вариант в предыдущем каталоге) и 24 вариантов, связанных с устойчивостью к деламаниду (один вариант в предыдущем каталоге).
- ТБ лаборатории по всему миру могут использовать каталог в поддержку интерпретации результатов геномного секвенирования.
- Каталог также может послужить руководством для разработки новых молекулярных тестов на лекарственную чувствительность, включая секвенирование нового поколения.
- В настоящее время разрабатывается третье издание, выход которого запланирован на четвертый квартал 2025 г.



Программа преквалификации ВОЗ

- Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) через свой отдел преквалификации (ПК) и Глобальная программа по туберкулезу (ГПТ) ведут совместную работу по определению критериев соответствия требованиям закупок средств диагностики туберкулеза in vitro (IVD).
- Процесс оценки средств диагностики ТБ для in vitro диагностики ТБ превратился в механизм, который сосредоточен на оценке классов технологий диагностики ТБ для разработки рекомендаций ВОЗ через ГПТ ВОЗ, в то время как группа преквалификации ВОЗ оценивает каждую конкретную марку продукта на предмет качества, безопасности и эксплуатационных характеристики с учетом предполагаемого использования продукта.
- Преквалификация ВОЗ для средств диагностики in vitro представляет собой комплексную оценку качества отдельных средств IVD с помощью стандартизированной процедуры, направленной на определение соответствия продукта требованиям преквалификации ВОЗ.
- Оценка, проводимая в ходе преквалификации, состоит из проверки досье продукта, независимой оценки эффективности, инспекции производственной площадки и проверки маркировки.

Основные справочные документы ВОЗ, касающиеся преqualификации

- В серии технических спецификаций (TSS) изложены критерии оценки эффективности для обеспечения соответствия требованиям преqualификации.
- В каждом документе TSS содержится информация о минимальных требованиях к эффективности для преqualификации ВОЗ, которым должен соответствовать производитель, чтобы гарантировать, что средство диагностики *in vitro*, представляемое на преqualификацию, является безопасным и имеет оптимальную эффективность.
- TSS-17: Медицинские приборы для диагностики *in vitro*, используемые для качественного обнаружения ДНК комплекса *M.tb* и мутаций, связанных с ЛУ туберкулезом.
- Протокол оценки эффективности призван помочь производителям средств диагностики *in vitro* понять требования преqualификации ВОЗ и/или критерии закупок ВОЗ и других учреждений ООН.



Technical specifications series
for submission to WHO prequalification –
diagnostic assessment

TSS-17

In vitro diagnostic medical devices used
for the qualitative detection of
Mycobacterium tuberculosis complex
DNA and mutations associated with
drug-resistant tuberculosis

Nucleic acid tests
for the detection of drug resistance
in *Mycobacterium tuberculosis* complex

Protocol for performance evaluation of *in vitro* diagnostics for
WHO prequalification assessment

Обучение

Android -

<https://play.google.com/store/apps/details?id=com.whotbksp>

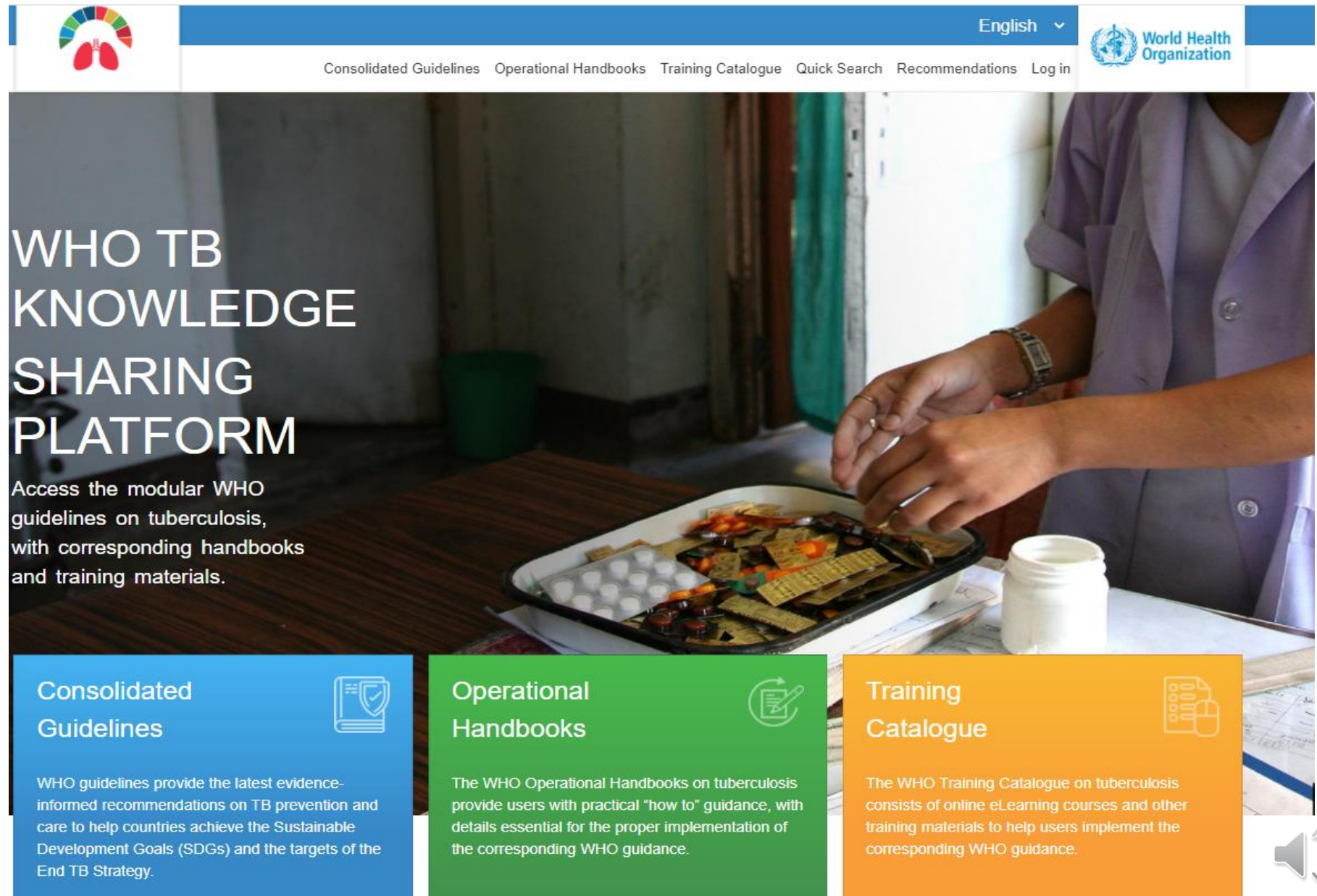


iOS -

<https://apps.apple.com/us/app/who-tb-guide/id1569546750>



<https://extranet.who.int/tbknowledge>



English

Consolidated Guidelines Operational Handbooks Training Catalogue Quick Search Recommendations Log in

World Health Organization

WHO TB KNOWLEDGE SHARING PLATFORM

Access the modular WHO guidelines on tuberculosis, with corresponding handbooks and training materials.

Consolidated Guidelines

WHO guidelines provide the latest evidence-informed recommendations on TB prevention and care to help countries achieve the Sustainable Development Goals (SDGs) and the targets of the End TB Strategy.

Operational Handbooks

The WHO Operational Handbooks on tuberculosis provide users with practical "how to" guidance, with details essential for the proper implementation of the corresponding WHO guidance.

Training Catalogue

The WHO Training Catalogue on tuberculosis consists of online eLearning courses and other training materials to help users implement the corresponding WHO guidance.

ЕВРОПЕЙСКАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ИНИЦИАТИВА (ЕЛИ) ПО ДИАГНОСТИКЕ ТБ, ВИЧ И ВИРУСНЫХ ГЕПАТИТОВ

Home / Initiatives / European Laboratory Initiative on TB, HIV and Viral Hepatitis (ELI)

European Laboratory Initiative on TB, HIV and Viral Hepatitis (ELI)

Credits +



SRLN WHO TB SRLN Network



European Centre for Disease Prevention and Control

An agency of the European Union

Enter your keyword(s)



Infectious disease topics

Publications and data

Training and tools

About ECDC

Home > About ECDC > Partners and networks > Disease and laboratory networks > Tuberculosis Disease Network
> European Reference Laboratory Network for TB (ERLTB-Net)

Tuberculosis Disease Network

European Reference Laboratory
Network for TB (ERLTB-Net)

European Reference Laboratory Network for TB (ERLTB-Net)

- ❖ Укрепление лабораторного потенциала по ТБ в Европейском регионе ВОЗ
- ❖ Платформа ЕЛИ для обмена опытом и знаниями
- ❖ Поддержка стран в реализации и, при необходимости, адаптации глобальных рекомендаций к потребностям и возможностям региона
- ❖ В 2018 году мандат ЕЛИ был расширен для поддержки лабораторий по ТБ, ВИЧ и вирусным гепатитам

ОКАЗАНИЕ КОМПЛЕКСНОЙ ПОДДЕРЖКИ ЛАБОРАТОРНЫМ СЛУЖБАМ В СООТВЕТСТВИИ С ДЕЙСТВУЮЩИМ ЕВРОПЕЙСКИМ ПЛАНом ДЕЙСТВИЙ ВОЗ ПО БОРЬБЕ С ТУБЕРКУЛЕЗОМ

Focusing on major elements that will lead to well and safely functioning laboratories that provide quality assured and timely test results



- Лабораторная биологическая безопасность / Хорошо функционирующее и безопасное оборудование



- Усиление внешнего контроля качества



- Техническое руководство в соответствии с глобальными рекомендациями ВОЗ, а также возможностями и потребностями стран



- Реализация рекомендаций ВОЗ



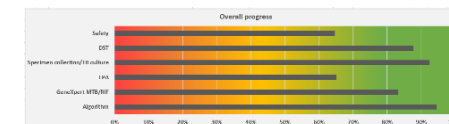
- Хорошо обученные человеческие ресурсы во всех ключевых областях



- Движение к интегрированным услугам



- Разработка инструмента планирования стратегии секвенирования



► Euro Surveill. 2022; 27(20):21089. doi:10.2807/1560-7917.ES.2022.27.20.21089

Integrated use of laboratory services infectious diseases in the WHO Euro, during the COVID-19 pandemic and beyond

David Simoes^{1,2}, Susan Driessens³, Maja Stancovski^{4,5}, Natalia De Groot⁶, Gertjan Kretzschmar^{7,8}, Roger van den Dungen^{9,10}, Daniela Maria Cirila Ionescu^{11,12}, Elzbieta P. Matuszewska^{13,14}, Anke Veldhuijzen¹⁵, Françoise Lina Vignier¹⁶, Anne S. Jansen¹⁷, Nicole Seguy¹⁸, Marnet Dore¹⁹
European Laboratory Initiative on TB, HIV and viral hepatitis core group members²⁰

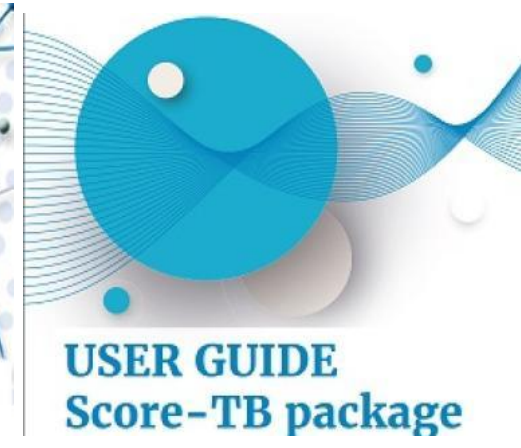
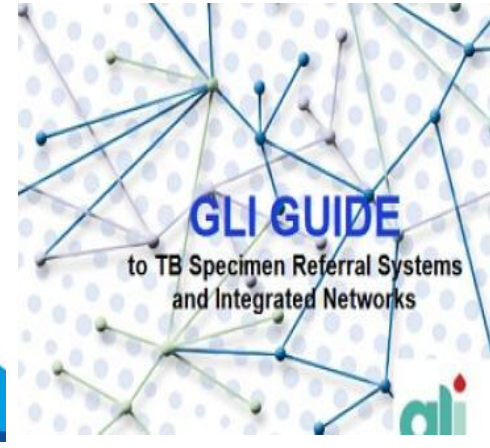
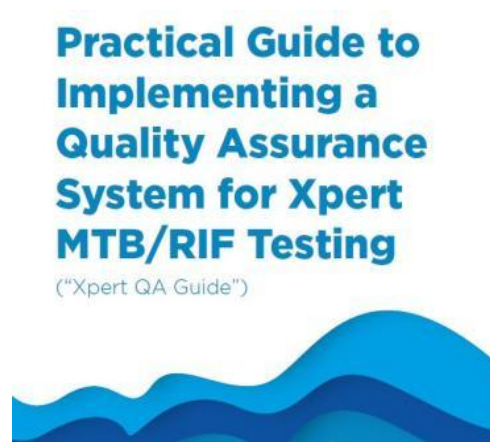
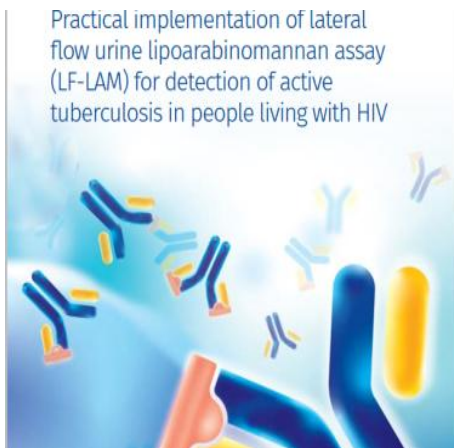
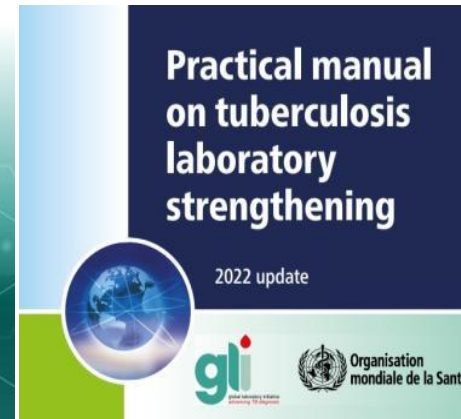
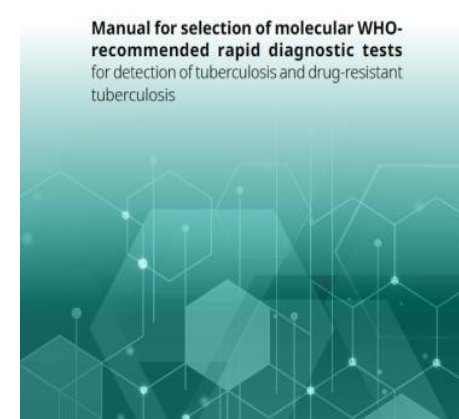
Affiliations: ¹ expand
PMID: 3586417 PMCID: PMC936259 DOI: 10.2807/1560-7917.ES.2022.27.20.21089
Free PMC article



- Координируется Исполнительным комитетом ГЛИ при поддержке Секретариата (ВОЗ)
- Миссия ГЛИ и ее сети международных партнеров заключается в том чтобы служить совместной платформой для разработки и внедрения практических рекомендаций и инструментов для создания и поддержания высококачественных сетей диагностики ТБ в следующих областях:
 - Реализация рекомендаций ВОЗ по диагностике ТБ и укреплению лабораторий
 - Технологии и инновации в системе здравоохранения для обеспечения быстрого и точного тестирования в связке с соответствующими службами ведения пациентов
 - Непрерывное улучшение качества на всех уровнях лабораторной сети
 - Интеграция сетей лабораторной диагностики
 - Развитие кадрового потенциала
 - Информационно-разъяснительная деятельность и мобилизация ресурсов



Примеры доступных ресурсов



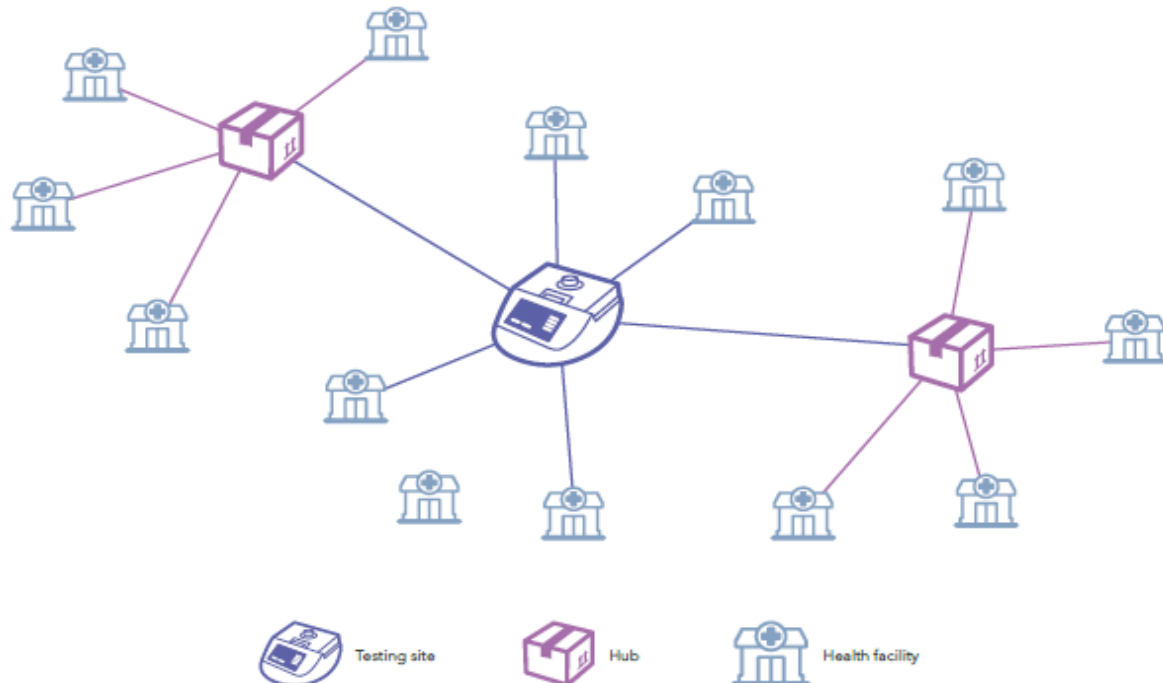
Глобальный фонд по лекарственным средствам (GDF)

- Способствует глобальному доступу к качественным и доступным средствам диагностики и лечения ТБ.
- Является комплексным механизмом закупок и поставок, предоставляющий уникальный пакет услуг, который сочетает стратегические закупки средств лабораторной диагностики и координацию рыночной деятельности с технической помощью и наращиванием потенциала программ по борьбе с ТБ.
- Этот уникальный подход сделал GDF крупнейшим мировым поставщиком средств лабораторной диагностики гарантированного качества для государственного сектора.



FIND → РУКОВОДСТВО ПО ОПТИМИЗАЦИИ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ СЕТЕЙ

- В руководстве представлен обзор похода к оптимизации диагностических сетей на основе геопространственного анализа и оптимизации диагностических сетей с целью обеспечения широкого доступа к услугам при одновременном максимальном повышении общей эффективности системы.
- В нем содержится описание концепций оптимизации диагностических сетей, механизмов проведения анализа процесса оптимизации, требований к данным, программных решений для проведения оптимизации и использования результатов анализа оптимизации для принятия обоснованных решений.
- Оптимизация диагностических сетей – это подход, который помогает получить представление о сетях диагностических учреждений, необходимых для достижения национальных целей и задач в области здравоохранения. Он может помочь выявить недостатки в структуре диагностической сети, изучить альтернативные решения для устранения пробелов и рассмотреть компромиссы, позволяющие выбрать предпочтительное решение.



- Оптимизация диагностических сетей позволяет лицам, принимающим решения, использовать информацию и накапливать фактические данные для определения наиболее эффективных мероприятий для:
 - лучшей визуализации сети, способствующей улучшению координации между программами и партнерами и позволяющей принимать более эффективные решения;
 - улучшения доступа к диагностике, что будет способствовать сокращению задержек и потерь при диагностике, в результате чего больше людей будут диагностированы и получают лечение; и
 - повышения эффективности сети, что будет способствовать снижению затрат на закупку и эксплуатацию и, тем самым, позволит более эффективно определять приоритеты в использовании доступных ресурсов.

Другие ресурсы:

- Производители
- Регулирующие органы (FDA США, CE-IVDR)



The screenshot shows the EMA website for Siiltibcy. At the top is the EMA logo and name, followed by a search bar. A dark blue navigation bar contains links to Medicines, Human regulatory, Veterinary regulatory, Committees, News & events, Partners & networks, and About us. Below this is a breadcrumb trail: Home > Medicines > Siiltibcy. The main content area features the product name 'Siiltibcy' in large blue text, with a description 'Mycobacterium tuberculosis derived antigens (rdESAT-6 / rCFP-10)' below it. There are 'Share' and 'RSS' buttons to the right. At the bottom left, there are 'Medicine' and 'Human' category buttons. On the right, a green box with a white checkmark states 'Authorised' and 'This medicine is authorised for use in the European Union'.

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Search

Medicines ▾ Human regulatory ▾ Veterinary regulatory ▾ Committees ▾ News & events ▾ Partners & networks ▾ About us ▾

Home > Medicines > Siiltibcy

Siiltibcy

Mycobacterium tuberculosis derived antigens (rdESAT-6 / rCFP-10)

Share RSS

Medicine Human

✓ **Authorised**
This medicine is authorised for use in the European Union

Заключение:

- ВОЗ и партнеры предоставляют многочисленные ресурсы для выполнения рекомендаций ВОЗ по диагностике ТБ.
- Технические ресурсы:
 - технические ресурсы ВОЗ сосредоточены либо на принципах выполнения рекомендаций для систем здравоохранения/помощи, ориентированной на интересы пациентов (ГПТ): принципы качества, безопасности, эффективности (ПК) или региональные аспекты (ЕРБ ВОЗ)
 - технические ресурсы партнеров ориентированы либо на рекомендации по внедрению конкретных продуктов (ГЛИ), либо на каталоги закупок (GDF), либо на общую оптимизацию лабораторной системы (ФИНД)
 - технические ресурсы производителей ориентированы на продукт (IFU)
 - технические ресурсы регулирующих органов содержат нормативные аспекты для конкретных диагностических продуктов

Выражение признательности

- Глобальная программа ВОЗ по ТБ: Группа диагностики
 - Patricia Hall-Eidson
 - Alexei Korobitsyn
 - Nazir Ismail
 - Carl-Michael Nathanson
- Глобальная программа ВОЗ по ТБ: Группа диагностики
 - Soudeh Ehsani
- Глобальная лабораторная инициатива
- Фонд для инновационных и новых диагностических средств (ФИНД)

THANK YOU!
СПАСИБО!

