

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Министра –
Главный государственный
санитарный врач
Республики Беларусь



А.А.Тарасенко

« 19 » 12 2023 г.

Регистрационный № 004-0523

**АЛГОРИТМ ДИАГНОСТИКИ
ОСТРЫХ КИШЕЧНЫХ ИНФЕКЦИЙ С ТЯЖЕЛЫМ ТЕЧЕНИЕМ
У ДЕТЕЙ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК:

Государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр эпидемиологии и микробиологии», учреждение образования «Белорусский государственный медицинский университет»

АВТОРЫ: к.б.н. Г.В. Семейко, Л.И. Кастюкевич, к.м.н. доцент Н.В. Галькевич, д-р мед. наук М.А. Ермолович, д-р мед. наук, проф. О.Н. Романова, д-р. мед. наук, профессор Е.О. Самойлович.

Минск, 2023

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель Министра –
Главный государственный
санитарный врач
Республики Беларусь

А.А.Тарасенко

19.12.2023

Регистрационный № 004-0523

**АЛГОРИТМ ДИАГНОСТИКИ
ОСТРЫХ КИШЕЧНЫХ ИНФЕКЦИЙ С ТЯЖЕЛЫМ ТЕЧЕНИЕМ
У ДЕТЕЙ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК:

Государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр эпидемиологии и микробиологии», учреждение образования «Белорусский государственный медицинский университет»

АВТОРЫ: к.б.н. Г.В. Семейко, Л.И. Кастюкевич, к.м.н. доцент Н.В. Галькевич, д-р мед. наук М.А. Ермолович, д-р мед. наук, проф. О.Н. Романова, д-р. мед. наук, профессор Е.О. Самойлович

Минск, 2023

В настоящей инструкции по применению (далее – инструкция) изложен алгоритм диагностики острых кишечных инфекций с тяжелым течением у детей, направленный на установление этиологии тяжелых форм диарей, обусловленных сочетанным инфицированием двумя или более возбудителями.

Инструкция предназначена для врачей-лаборантов, врачей-инфекционистов, врачей-педиатров и иных врачей-специалистов, оказывающих медицинскую помощь пациентам в стационарных и/или амбулаторных условиях.

1 Показания к применению

Пациент в возрасте до 10 лет с острой диареей, у которого заболевание протекает в тяжелой форме в соответствии с критериями, представленными в таблице.

Таблица – Клинико-лабораторные критерии оценки степени тяжести ОКИ

Критерии	Степень выраженности
Выраженность симптомов интоксикации (вялость, отказ от еды и питья)	выражены
Абдоминальный синдром	выражен
Частота диареи, раз/сут	5 и более
Длительность диареи, дни	5 и более
Наличие примесей в стуле (мутная слизь, кровь)	присутствует
Частота рвоты, раз/сут	5 и более
Продолжительность рвоты, дни	3 и более
Температура тела (°С)	38,5 и выше
Длительность повышенной температуры, дни	3 и более
Дегидратация (степень)	II – III

При обнаружении у пациента 6 и более критериев или дегидратации III степени, степень тяжести ОКИ оценивают как тяжелую.

Противопоказания отсутствуют.

2 Перечень изделий медицинского назначения, реактивов, расходных материалов

2.1 Изделия медицинской техники:

ламинарное укрытие с бактерицидной лампой;

термоциклер с оптическим модулем для проведения ПЦР в режиме реального времени;

компьютер с программным обеспечением для управления прибором ПЦР в режиме реального времени, хранения данных и анализа;

спектрофотометр для 96-луночных планшетов;

термостат на +37 °С;

холодильник-морозильник (минус 18... минус 20 °С, +4...+8 °С);

центрифуга-вортекс;

центрифуга высокоскоростная (с ротором для пробирок типа «эппендорф», 20 000 g).

2.2 Изделия медицинского назначения:

дозаторы автоматические переменного объема: 2-20, 20-200, 200-1000 мкл;

одноразовые наконечники для автоматических дозаторов с аэрозольным барьером в штативах, стерильные, с маркировкой «RNAse, DNAse free», объемом до 10, 100, 200, 1000 мкл;

одноразовая пластиковая посуда (стерильные пробирки типа «эппендорф» объемом 1,5 мл; ПЦР-пробирки / стрипы / планшеты объемом 0,2 мл с маркировкой «RNAse, DNAse free»);

штативы для микропробирок и автоматических пипеток;

Изделия медицинского назначения для сбора биологических образцов:
стерильная емкость/флакон с плотно закручивающейся крышкой для сбора кала;

стерильный шпатель (для сбора твердой фракции) или пластиковый одноразовый шприц (если стул жидкий).

Изделия медицинского назначения для лабораторной диагностики:
набор для одновременного выделения РНК и ДНК из образцов кала;
тест-система иммуноферментная для выявления антигена ротавируса в образце кала;

мультиплексная ПЦР тест-система для обнаружения ДНК аденовирусов группы F (40 и 41 типы) и РНК норовируса в реальном времени или ПЦР тест-системы, позволяющие выявлять каждый из возбудителей в отдельности;

мультиплексная ПЦР тест-система для обнаружения ДНК бактерий рода Шигелла, энтероинвазивных *E.coli*, Сальмонелла, термофильных кампилобактерий в реальном времени или ПЦР тест-системы, позволяющие выявлять каждый из возбудителей в отдельности;

ПЦР тест-система для обнаружения ДНК шигатоксин-продуцирующих *E.coli* или мультиплексная ПЦР тест-система для дифференциации диареегенных эшерихий (шигатоксин-продуцирующих, энтеропатогенных, энтеротоксигенных, энтероинвазивных и энтероаггегативных *E.coli*) в реальном времени;

ПЦР тест-система в реальном времени для обнаружения ДНК токсин-продуцирующих клостридий;

тест-система иммунохроматографическая (ИХА) или иммуноферментная (ИФА) для обнаружения токсинов *Clostridium difficile* в образце кала.

3 Биологические образцы

Биологическим материалом для этиологической диагностики ОКИ являются образцы кала. Сбор образцов необходимо провести при обращении пациента за медицинской помощью и не позднее 48 часов после его госпитализации.

3.1 Порядок сбора, транспортировки и хранения образцов

1. Промаркировать стерильный флакон для сбора образца.
2. Стерильным шпателем взять образец стула массой не менее 1 г и поместить в промаркированный флакон. Если стул жидкий, с помощью одноразового шприца взять не менее 1 мл образца.
3. Флакон тщательно укупорить.
4. Хранить образец в холодильнике при температуре +4...+8 °С не более 48 часов до момента исследования в лаборатории.

3.2 Выделение РНК/ДНК

Для выделения РНК и ДНК из биологических образцов используют представленные в «Государственном реестре медицинской техники и изделий медицинского назначения Республики Беларусь» наборы, предназначенные для выделения нуклеиновых кислот (РНК и ДНК одновременно) из биологического материала, в соответствии с прилагаемой инструкцией. Выделенные образцы РНК/ДНК в течение месяца хранят при минус 20 °С.

3.3 Информация по биологической безопасности

Биологические образцы потенциально могут содержать широкое разнообразие возбудителей инфекционных заболеваний, поэтому все манипуляции необходимо проводить с соблюдением правил работы с инфицированным материалом и использованием средств индивидуальной защиты согласно СанПиН «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными

биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденными Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 6 января 2017 г. № 2.

4 Описание технологии выполнения алгоритма диагностики острых кишечных инфекций с тяжелым течением у детей

Алгоритм диагностики острых кишечных инфекций с тяжелым течением представлен на рисунке.

4.1 Определение типа диареи

Исследовать образец кала пациента на наличие патологических примесей: слизи, крови. Если кал водянистый и без патологических примесей, диарея носит водянистый характер. Если кал водянистый, и в нем присутствует мутная слизь и/или кровь, диарея носит смешанный характер.

4.2 Обнаружение возбудителя ротавирусной инфекции

Провести выявление ротавируса в образце кала пациента. Исследование рекомендуется выполнять методом иммуноферментного анализа.

4.3.1 Алгоритм исследования у пациентов с водянистой диареей

У пациентов с водянистой диареей и положительным результатом исследования на ротавирус необходимо провести исследование на кампилобактерии, сальмонеллы и диареегенные эшерихии.

У пациентов с водянистой диареей и отрицательным результатом на ротавирус необходимо провести исследование на другие вирусные патогены: норовирус и аденовирусы группы F (40 и 41 типы), и также на кампилобактерии, сальмонеллы и диареегенные эшерихии.



4.3.2 Алгоритм исследования у пациентов со смешанной диареей

У пациентов со смешанной диареей и положительным результатом исследования на ротавирус необходимо провести исследование на кампилобактерии, сальмонеллы, диареегенные эшерихии и токсин-продуцирующие клостридии, шигеллы.

У пациентов со смешанной диареей и отрицательным результатом на ротавирус необходимо провести исследование на норовирус и аденовирусы группы F (40 и 41 типы) и выполнить исследование на кампилобактерии, сальмонеллы, диареегенные эшерихии и токсин-продуцирующие клостридии, шигеллы.

Исследования на норовирусы и аденовирусы, а также кампилобактерии, сальмонеллы, шигеллы и диареегенные эшерихии выполняются методом ПЦР в режиме реального времени, оптимально с использованием мультиплексных ПЦР тест-систем.

При исследовании на токсин-продуцирующие клостридии рекомендуется использовать два различных метода. Для выявления токсигенных штаммов клостридий необходимо исследовать образцы кала с помощью ПЦР. Положительные образцы необходимо исследовать с помощью ИФА или ИХА для подтверждения присутствия токсина.

Постановка диагноза осуществляется по результатам исследований.

4.4 Формулирование диагноза

При формулировании диагноза указывается:

- нозологическая форма ОКИ в соответствии с МКБ10;
- метод, которым выявили этиопатоген, и дата проведения исследования (при выявлении бактерий методом посева указывается наименование выделенного микроорганизма, при обнаружении вирусов или бактерий другим методом (ИФА, ПЦР и проч.) указывается метод и название возбудителя);

- топический диагноз (гастрит, энтерит, колит, гемоколит и их сочетания);
- тяжесть течения заболевания;
- наличие токсикоза;
- наличие дегидратации и ее степень.

Возможные ошибки и пути их устранения

При использовании коммерческих наборов реагентов необходимо четко соблюдать рекомендации производителя, изложенные в инструкции.

Не использовать наборы с истекшим сроком годности.