

ИНФОРМАЦИОНЕН  
**ЖУРНАЛ**

БРОЙ

**1**

СОФИЯ 2012

## РЕДАКЦИОННА КОЛЕГИЯ

---

проф. г-р Т. Кантарджиев гмн мзм- главен редактор

Т. Кошев - организационен секретар

Членове: акад. г-р Б. Петрунов гмн

проф. г-р М. Кожухарова, гм

проф. г-р Хр. Тасков, гмн

доц. г-р П. Теохаров, гм

доц. г-р Р. Курдова, гм

доц. г-р И. Христова, гмн

г-р А. Кунчев

---

## АДРЕС НА РЕДАКЦИЯТА

---

### ИНФОРМАЦИОНЕН ЖУРНАЛ НА НЦЗПБ

София 1504, бул. Янко Сакъзов 26

тел.: 944 69 99/ 253; 846 83 07

Т. Кошев

---

## **СЪДЪРЖАНИЕ**

**ГОДИШЕН ОТЧЕТ ЗА ДЕЙНОСТА НА НЦЗПБ ПРЕЗ 2011 ГОДИНА**

**4**



## ГОДИШЕН ОТЧЕТ ЗА ДЕЙНОСТТА НА НЦЗПБ ПРЕЗ 2011 ГОДИНА

### ПРОФИЛ НА НАЦИОНАЛНИЯ ЦЕНТЪР ПО ЗАРАЗНИ И ПАРАЗИТНИ БОЛЕСТИ - СОФИЯ

Националният център по заразни и паразитни болести (НЦЗПБ) е една от основните институции, работещи в областта на защитата на общественото здраве в България. Подчинен е на Министерството на Здравеопазването и извършва дейността на научен институт в областта на биомедицината. Националният център по заразни и паразитни болести съчетава проучването на рисковете от инфекциите с политическите съвети.

Най-важните цели са профилактиката на инфекциозните болести, социално значимите инфекции и анализът на здравната обстановка в България. Класическото направление в работата на Националния център по заразни и паразитни болести е научно-изследователската дейност по отношение на инфекциозните болести и инфекциите. Изследователските групи използват молекулярно-биологични методи за изследване на свойствата и пътищата на разпространение на специфични бактерии, вируси, гъбички, протозои и др. Липсата на закон за защита срещу инфекциозните болести и социалнозначимите инфекции, както е в напредналите Европейски страни, не укрепва позицията на Националния център по заразни и паразитни болести като централна институция в здравната система, така че заболяемостта от инфекции да се регистрира и проследява, да се взимат бързи мерки в национален мащаб и да се реагира адекватно на нуждите на общественото здраве. Друго направление в дейността на Националния център по заразни и паразитни болести е проследяването на тенденциите в заболяемостта от алергични заболявания, например заболяемостта от сезонни алергии в национален мащаб. Учените провеждат популационни проучвания, анализират качеството на живота и рисковете за хората в България. Анализите са основа на регулярните отчети за честотата на инфекциозните болести и социалните инфекции.

Националният център по заразни и паразитни болести подготвя препоръки за РЦЗ (регионалните служби по обществено здраве) и лекарите, например по отношение на прилагането на ваксинации и по отношение на профилактиката на вътреболничните инфекции (инфекциите свързани с медицинско обслужване). В Института функционира "служба за ранно оповестяване", създаден за проучване на регионални епидемични взривове. Под егидата на тази служба и другите отдели се разработват планове за извънредни ситуации, например при внос и избухване на пандемичен грип, Ебола или Ласса вирусни инфекции, Антракс или Псевдосап.

За региони бактериални, паразитни, микотични и вирусни инфекции ще се създадат през 2012г. Национални референтни центрове на територията на Национален център по заразни и паразитни болести, които ще функционират като централни органи за идентификацията и контрола за съответните болести и подготовка на нормативни документи на МЗ. Институтът колаборира с региони институции в България и световни организации, като СЗО, Европейския център за контрол на заболяванията (ЕЦКЗ). НЦЗПБ е компетентната институция за отчет пред ЕЦКЗ, на територията му функционира Югоизточно Европейски център за микробна лекарствена резистентност.

След 11 септември 2001 г. в НЦЗПБ е оборудвана Референтна лаборатория на Ниво за безопасност 3. Главната цел за съществуването ѝ е отговорът срещу терористични заплахи и атаки. Тази лаборатория се занимава заедно с други отдели с

диагностиката на инфекциозните причинители, моделиране на сценарии на заплахи и изпълнява ролята на информационен и координационен център на националните и международните програми по биологична сигурност.

Централата на НЦЗПБ се намира в София бул. “Янко Сакъзов”№26, а вторият клон е на бул”Столетов”44А-София. От 229- те служители на института, повече от 110 са научни кадри. За изследователските проекти се търси финансиране от трета страна. Създадени са специални групи, отговорни за стимулирането на научната работа на младите учени. Вътрешни Научни съвети оценяват качеството на извършената работа.

**ОСНОВНИ ОПЕРАТИВНИ ДЕЙНОСТИ НА НЦЗПБ СА:**  
**НАУЧНА, ДИАГНОСТИЧНА (РЕФЕРЕНТНА, ПОТВЪРДИТЕЛНА, УНИКАЛНА, РУТИННА) И ЕКСПЕРТНА ДЕЙНОСТ, ПРОТИВОЕПИДЕМИЧНА И ОРГАНИЗАЦИОННО МЕТОДИЧНА И ОБУЧЕНИЕ ПО ДОКТОРАНТСКИ ПРОГРАМИ, СЛЕДДИПЛОМНО ОБУЧЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКИ И НЕМЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТИ И ПРОДЪЛЖАВАЩА КВАЛИФИКАЦИЯ НА КАДРИ В СИСТЕМАТА НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО.**

Според Чл. 2.от Устройствения правилник НЦЗПБ е здрaвно заведение от Националната система за здравеопазване със статут на научна организация. Ролята на НЦЗПБ е да разширява базата на научните познания за:

зравето, икономическия и социален ефект от заразните болести; детерминантите на заразните болести; методи и технологии за надзор, превенция и контрол на заразните болести.

Сегашна действаща структура и състав на НЦЗПБ

фигура 1



Нова допълваща хоризонтална структура, която трябва да се изгради през 2012 г. за увеличаване ефективността на дейността насочена към подобряване контрола на инфекциите в страната. Хоризонталната структура е съобразена с препоръките на СЗО и Европейския център по контрол на инфекциите. Подобна хоризонтална структура с Референтни центрове (Експертни групи) имат повечето държавни институции с нашите функции в ЕС:

#### **РЕФЕРЕНТНИ ЦЕНТРОВЕ (ЕКСПЕРТНИ ГРУПИ ПО)**

1. Ваксिनопредотвратими инфекции
2. Микробна лекарствена резистентност (антибиотици, антипротозойни, антихелминтни, антивирусни и антимицитици)
3. Инфекции на респираторния тракт
4. Зоозози с епидемичен риск нови инфекции и управление на биориска
5. Инфекции причинявани от храни и води
6. Векторно-предавани инфекции
7. Инфекции, предавани по полов път
8. Инфекции, свързани с медицинското обслужване

Общо персонал: 229

#### **В това число**

**1. Персонал с висше образование: 112**

*А. Хабилитирани лица: 16*

*Б. Асистенти: 27*

*В. Друг персонал с висше образование: 69*

**2. Полувисш и среден медицински персонал: 49**

**3. Друг персонал: 62**

**През м.юни 2011г. с Постановление на МС, числения състав на НЦЗПБ бе намален с 15 щатни бройки.**

През 2011 година Центърът продължи успешните научни изследвания в областите микробиология, епидемиология, вирусология, алергология, паразитология и имунология. Със съвременни научни подходи се натрупват нови данни и познания за етиологията, диагностиката, патогенезата, имунитета, лечението, епидемиологичните особености и превенцията на тези заболявания. Получената научна информация допринася за подобряване на контрола на инфекциите и вземане на адекватни управленски решения. Тя е научната основа на държавната политика в тази област.

#### **НАУЧНО-ИЗСЛЕДОВАТЕЛСКА ДЕЙНОСТ**

Научната дейност в НЦЗПБ е предимно с приложен характер и е съобразена с основните направления за работа в отделните структури: диагностика, мониториране на терапия, серо-епидемиология, ваксинопрофилактика, надзор и контрол на заразните болести. След приемането на Р. България за равноправен член на ЕС и включването на специалисти от НЦЗПБ в дейностите на Европейския център по надзора и контрола на заразните болести започна и активното участие на НЦЗПБ в разработването на много международни проекти, които разширяват научните познания в областта на епидемиологията на заразните заболявания.

Броят на разработваните научни проекти през 2011 г. е 45, като 43 (95,5%) от тях са финансирани от външни организации. През отчетната година са завършени 16 (35,5%) теми, проучванията по останалите продължават и през следващата година.

Почти всички проекти са с външно финансиране – от международни (европейски или на СЗО) програми и фондове и Националният фонд „Научни изследвания“ към МОН. Правят впечатление значителните научно-метрични показатели на сътрудниците на центъра – общият брой публикации в списания и монографии е 128, а на изнесените доклади и постери на различни научни форуми у нас и в чужбина – 138. Висок е и относителният дял на публикациите в реномирани чуждестранни списания (39), което определя и поддържането на научно ниво на специалистите от НЦЗПБ. Общият импакт фактор за 2011 г. е 111,717. През 2011 г. са защитени 8 докторантури и е присъдено 1 научно звание.

## **НАУЧНА ДЕЙНОСТ НА ОТДЕЛ ЕПИДЕМИОЛОГИЯ И НАДЗОР НА ЗАРАЗНИТЕ БОЛЕСТИ**

През 2011 г. сътрудниците от отдела са работили общо по 4 международни проекта, съвместни с ECDC и ЕС, като един от тях е завършен в определените срокове. Останалите три проекта продължават и през 2012 г.

Успешно приключи проектът на Европейския център за контрол и профилактика на заболяванията: „Анализ на факторите, довели до разпространението на морбили в България през 2009-2010 г. сред уязвими групи от населението“ (№ ECDC 2507), с ръководител г-р Ян Семенца. От българска страна участници са експерти на национално (НЦЗПБ и МЗ) и РЗИ на регионално ниво. НЦЗПБ участва с двама експерти от отдела: г-р Л. Маринова – координатор на проекта и проф. г-р М. Кожухарова. Цел на изпълнения проект е проучването и анализирането на влиянието на някои социално-икономически фактори върху степента на разпространение на морбили сред населението през 2009 – 2010 година, както и оценката на значението на рисковите групи от ромско население в страната по отношение на имунизациите. Резултатите от проведените проучвания предстои да бъдат публикувани през януари 2012 година.

Международни проекти, продължаващи през 2012 г.

1. „Мрежа за контрол на заплахите за общественото здраве и групи биологични заплахи в Средиземноморския регион и Балканските страни“ (EPISOUTH PLUS project 2010-2013), ЕПИСАУТ ПЛЮС (2010-2013) „The network for the control of public health threats and other bio-security risks in the Mediterranean region and Balkans“ (EC) Организирано е предоставянето на информация по всички работни пакети на проекта и особено по работен пакет 4, който касае лабораторния капацитет на НЦЗПБ по диагностиката на вирусни трески (Западен Нил и Денга).

2. В проекта *Опит за изграждане на съвременно европейско сътрудничество в областта на ваксинациите - ВЕНИС II* (Vaccine European New Integrated Collaboration Effort) участват всички страни-членки на Европейския съюз. Конкретно от отдел ЕНЗБ е включен колектив в състав: М. Кожухарова, А. Курчатова, Н. Владимирова, К. Пармакова, Т. Георгиева, Л. Маринова, В. Стефанова, Д. Алексиева. Целта на проекта е събирането, обменянето и разпространяването на знания и информация за добри практики в областта на имунизациите в ЕС посредством мрежа от експерти. Тясно взаимодействие между страните-членки и познанията за имунизационните програми на всички страни е основна предпоставка за намаляване на различията в практиката на страните и за създаване на общ модел на имунизационна програма и общи средства за изпълнението ѝ. Участието на отдел „Епидемиология и НЗБ“, се състои в събиране на материали относно надзора на ваксинаепредотвратимите инфекции и имунизационната практика в България, обработване на получената информация и попълване на въпросници по тези про-



блеми. През 2011 г. по темата са обработени и проверени данните за България от проучване върху кърлежовия енцефалит и имунизационната политика в страните в Европа. Освен това са анализирани резултатите от въвеждането на HPV и ротавирусна ваксина в националните имунизационни календари и практиката на провеждане на имунизация; проучено е развитието на имунизационните програми за профилактика на коклюш и заболяемостта от коклюш в страните от ЕС; изготвен е доклад за данните от проучването върху ваксинацията с пандемичната грипна ваксина А (H1N1) 2009 "Имунизационен обхват и имунизационна политика в ЕС през сезона 2009/2010"; Изготвен е анализ и доклад за данните от проучването върху имунизационния обхват със сезонна грипна ваксина в ЕС през сезона 2010/2011. По време на изпълнението на проекта са анализирани и данните по отношение на имунизационната политика на херпес зостер и варицела, епидемиологичните аспекти на Лаймската борелиоза в ЕС и др. Финалният отчет с резултатите от проведените изследвания е публикуван от ECDC, като е изготвена научна публикация. Третият продължаващ проект на отдела е ECDC Country Information Project (CIP) №4 - ECD.3006, на основание на Рамков Договор No ECDC/08/022 е свързан с изготвянето на информационни бюлетени, отразяващи настоящи и предстоящи актуални събития в областта на инфектологията в България, които са от интерес за ECDC; ежесечно в страната са разпространявани публикации на ECDC. Много важна дейност е редакцията на български език на 80 страници документи на ECDC по отношение на болестта Чикунгуя, по наръчник за епидемиолози, работещи в здравната администрация в областта на надзора и контрола на заразните болести в Европейския съюз" и наръчник за пренасяни от кърлежи заболявания. През 2011 г. колективът в състав: гл. ас. д-р Л. Маринова, гл. ас. д-р В. Стефанова и гл. ас. д-р К. Пармакова, са съставили за ECDC проектодокумент за взаимодействието между НЦЗПБ и съответните структури в ECDC, във връзка с профилактиката и контрола на заразните заболявания, а също и информационен бюлетин на страната, включващ информация за: публикации на научни статии, развитие на системата на здравеопазване, промени в законовите разпоредби, конгреси, съвещания и др. в сферата на заразните заболявания. По традиция сътрудниците на отдела са участвали и в организирането и провеждането на международния симпозиум на Viral Hepatitis Prevention Board.

#### **ПУБЛИКАЦИИ:**

Журнални статии – 22, от които 2 в чуждестранни списания с импакт фактор, 4 - в чуждестранни списания без импакт фактор и 16 в български научни списания. IF = 7.144

Участия с доклади и постери - 28

Цитирания:

в издания с импакт фактор – 59;

в международни издания без импакт фактор – 25;

в български издания – 3

Защитени докторанти – 1

Внедрявания - 2

#### **НАУЧНА ДЕЙНОСТ НА ОТДЕЛ МИКРОБИОЛОГИЯ**

През 2011 г. в отдела по Микробиология са разработвани 14 научни проекта, от които 9 са международни и 5 са финансирани от национални външни организации. През 2011 г. са завършени 8 проекта, а 6 продължават и през 2012 г.

Научната дейност на отдела е разглеждана по лаборатории, поради спецификата

на всяка една от тях и извършваната многообразна дейност.

През 2011 г. в Националната Референтна Лаборатория (НРЛ) по стафилококи прогължи дейността по дефиниране на основните щамове MRSA и MSSA, разпространени в страната, чрез методи за генетично типирание. Лабораторията участва във второ Европейско проучване „Дефиниране на превалиращите щамове *S. aureus* от инвазивни инфекции в Европа”. Беше завършен първия етап на проучването – набирание на колекция от инвазивни MRSA и MSSA изолати от 11 болници в 7 града в страната за периода януари-юни 2011 г. Предстои генетично характеризиране на щамовете чрез spa- и SCCmec-типирание.

Беше завършена работата по Европейския проект CONCORD – (Control of community-acquired MRSA-Rationale and Development of counteractions), в който участва и НРЛ по стафилококи. Проектът включва генетична характеристика на придобити в обществото MRSA и MSSA, изолирани от различни инфекции и сравнението им с болнични MRSA. В България преобладаващите щамове PVL-позитивни cMRSA принадлежат към клонове ST8-IVa (USA 300) и ST44-IVc (Европейски клон). Проучените MSSA щамове се отличават с висока хетерогенност и се отнасят към клонове ST1595, ST25, ST25, ST97, ST121, ST15. Данните са обобщени и изпратени за публикация в списание PLOS One.

Националната Референтна Лаборатория “Контрол и Мониторинг на Антибиотичната Резистентност (НРЛ „КМАР”), съвместно с Българска Асоциация на Микробиолозите (БАМ) прогължи през 2011 година да провежда Външна оценка на качеството на работа в микробиологичните лаборатории на територията на Република България. Външната оценка се извършва два пъти годишно в изпълнение на заповед на г-н Министъра на Здравеопазването № РД 09-415/04.06.2001 г. и в съответствие с Медицински стандарт “Клинична микробиология”- Наредба № 4/25.01.2010 на МЗ и изм. ДВ. бр.66 от 24 Август 2010 г. През изтеклата година в първи цикъл участваха 295 лаборатории и 299 за втория цикъл. НРЛ „КМАР” прогължи да ръководи Националната система за надзор на етиологичната структура на инфекциите, бактериалната резистентност и антибиотичната консумация в България – BulSTAR (Bulgarian Surveillance Tracking of Antimicrobial Resistance), достъпна на адрес: [www.bam-bg.net](http://www.bam-bg.net). BulSTAR се провежда от 1997 г. без прекъсване, с участието на над 160 микробиологични лаборатории (167 за 2011 година), представени от всички университетски болници, микробиологичните лаборатории при повечето многопрофилни и специализирани болници за активно лечение, лаборатории към РЗИ, както и голям брой частни микробиологични лаборатории (64 за 2011 година), с цялостно покритие на всички географски региони в страната. Научно-изследователската дейност през 2011 г. в Лабораторията по анаероби беше свързана с разработването и включването в диагностичната практика на молекулярно-генетични методи /PCR/ за доказване на *Helicobacter pylori* директно в стомашни биопсии, зъбни плаки и фецес. Чрез използване на български моноклонални антитела беше извършвана имуно-флуоресцентна диагностика на *Helicobacter pylori*. Проведено е и токсинотипиране и доказване на щамове *Clostridium difficile* у болни с псевдомембранозен колит. Трябва да се отбележи участието на доц. г-р Марина в международен колектив, публикувал в The Lancet проучване, относно разпространението на *Clostridium difficile* в болници в Европа.

През изминалата 2011 г. в НРЛ по Чревни инфекции бяха публикувани резултатите от проучванията върху бактериалните причинители на чревни инфекции.

Научно – изследователската дейност в Лаборатория Микология през 2011 г. беше насочена към въвеждане на стандартизирани методи за провеждане и интерпретиране на тестове за определяне чувствителност към антимикотици

на медицински значими грожди и плесени, което включва определяне на MIC чрез микро- и макрофузионен метод CLSI M 27-A2, дискофузионен метод CLSI M44-A и агар-дифузионен метод Е-тест (идентификация и проучване антимикотичната чувствителност към Flucanazole, Voriconazole, Itraconazole и AmrB на клинично-значими щамове грожди от страната). Проучени са и възможностите за биохимична идентификация чрез сравняване на ефективността на различните методи, което е необходимо за потвърдителната диагностика. Сътрудниците на лабораторията са участвали активно и в проучване на кандигемията и криптококовите инфекции. През изминалата 2011 г. колективът на Лабораторията по Предавани с кърлежи инфекции, лептоспири и листерии е работил по три проекта – два към фонд „Научни изследвания“ на MOMH и един по 7 рамкова програма. Във връзка с изпълнението на задачите по научно-изследователските проекти е продължило внедряването на молекулярно-генетични методи за доказване на предавани с кърлежи и гризачи патогени. RT-PCR, nested RT-PCR и RealTime RT-PCR вече се прилагат за доказване вируса на Кримската Конго хеморагична треска, за хантавирусни инфекции и за флавивирусни инфекции (кърлежов енцефалит, треска Западен Нил). С RT-PCR се доказват ханта-, флави- и аденовируси при гризачи. С PCR се доказват борелии, анаплазми и рикетсии от групата на петнистите трески. Извършени са проучвания върху етиологията и разпространението на предаваните с кърлежи инфекции, изследвани са техните преносители и резервоари. Проучени са и възможностите за използване на рекомбинантни антигени от *Borrelia burgdorferi* самостоятелно или в различни комбинации, за откриване на лаймската борелиоза в различни стадии. Сътрудниците от лаборатория „Молекулярна биология“ спечелиха участие в международен проект по 7-ма рамкова програма: μAQVA „УНИВЕРСАЛЕН МИКРОЧИП ЗА ДЕТЕКЦИЯ НА ПАТОГЕНИ И ТЕХНИ ТОКСИНИ В ПИТЕЙНИ ВОДИ“.

През 2011 г. провържи участието на НРЛ по Особено опасни бактериални инфекции в EU VT проект „Establishment of Quality Assurance Schemes for the Detection of Highly Pathogenic Bacteria“. Основна цел на проекта е създаване на Европейска мрежа от лаборатории и проектиране, организиране и ръководене на схема за външен качествен контрол за детекция на агенти от категория А и категория Б, а именно: *Bacillus anthracis*, *Francisella tularensis*, *Yersinia pestis*, *Burkholderia mallei*, *Burkholderia pseudomallei*, *Brucella species* и *Coxiella burnetii*. Заслужава да се отбележи участието на сътрудници от лабораторията и проф. д-р Кантарджиев в публикуването на материали по тяхната научна работа в списания с висок IF, като J Clin Microbiol, Appl Environ Microbiol.

В Лаборатория „Диагностични препарати за ООИ“, Люлин научно-приложната дейност е основна и е свързана с производствената дейност на лабораторията. Извършена е експериментална работа относно възможностите за прилагане на антителините еритроцитарни диагностикуми за идентификация на причинители на ООБИ, чрез комбинирано прилагане методите на светлинната микроскопия и реакция непряка (пасивна) хемаглутинация, както и експериментално-приложни проучвания относно оптимизиране метода за прилагане на имунофлуоресцентни серуми, с цел намаляване на грешката при идентификация на причинители на ООБИ. Експериментално са приложени фотографски и компютърни техники за онагледяване и верификация на реакция непряка (пасивна) хемаглутинация и имунофлуоресцентния метод при идентификация на причинители на ООБИ.

През 2011 г. НРЛ по туберкулоза изпълнява водеща роля при осъществяването на „Национална програма за превенция и контрол на туберкулозата в РБ за периода 2007-2011 г“, финансирана от МЗ и „Програма за подобряване контрола на туберкулозата в РБ“ и „Укрепване на Националната програма за контрол на туберкулозата

в РБ”, финансирани от Глобалния фонд. През 2011г. продължи работата по стартирания през 2008 г. научен проект по Седма Рамкова програма на Европейската комисия „*TM-REST: нова платформа за бърза молекулярна детекция на MDR и XDR щамове на M. tuberculosis и малария*” и тясната колаборация със Супранационалната Референтна лаборатория по туберкулоза, HRS, Милано, Италия. Лаборатория Стрептококи и дифтерия представя България в международен проект DIPNET по контрол на дифтерията в Европа. България е включена и във втори европейски проект DEVANI по неонатална стрептококова група Б инфекция. Колективът на лабораторията е участвал и в проект за разработване на животински модел на стрептококов менингит, съвместно с учени от университета Тор Вергата, Рим, Италия. Проектът има за цел стандартизиране и координиране на мерките за епидемиологичен надзор, методите за микробиологична диагностика, имунизационните схеми и т.н. Набрани са серумни и бактериални проби от бременни жени с вагинално носителство на стрептококи група В. През годината е извършена и потвърдителна идентификация на всички стрептококови щамове, серотипизиране и изпитване на антибиотичната чувствителност на щамовете.

#### **ПУБЛИКАЦИИ НА ОТДЕЛ МИКРОБИОЛОГИЯ:**

Журнални статии – 35, от които 6 наши списания 23 и 12 в чуждестранни научни списания с IF (общ IF 54,332

Монографии и ръководства – 3 /3 – в чуждестранни издания/

Участия с доклади и постери – 47

Цитирания – 115

Защитени докторантури – 5

Защитени дипломни работи – 1

#### **ОТДЕЛ ВИРУСОЛОГИЯ**

През 2011 г. в отдела по Вирусология са разработвани 11 научни проекта, от които 2 са финансирани минимално от НЦЗПБ за период от 1 година (2011) и 9 осъществени чрез средства от външни организации: Фонд „Научни изследвания” на МОМН, МУ Пловдив, програми на СЗО за HIV-СПИН (Глобалния фонд за СПИН) и Пандемична програма за грип.

Научните проекти на НРЛ по HIV-СПИН, финансирани от СЗО са общо 3 и през 2011 г. са приключващи.

По проекта „Серологични и молекулярно-биологични изследвания за вирусологичен контрол на HIV-1 инфекция при бременни майки и техните новородени деца (B44) през 2011 година в Националната потвърдителна лаборатория (НПЛ) по HIV са регистрирани за проследяване десет бебета родени от 10 HIV-серопозитивни майки. Пет от бременните са установени като серопозитивни при изследване за HIV проведено при постъпване за раждане в родилните отделения и не са профилактирани с АРТ. Другите пет са установени като HIV серопозитивни през 1998 година, 2000г., 2008г. и 2009 година. Всички те са посещавали секторите за лечение на пациенти с придобит имунен дефицит, приемали са АРТ и са мониторираны на всеки един (1) до два (2) месеца по отношение количество на вирусния товар и имунен статус – общ брой лимфоцити, CD4, CD8 и съотношение CD4/CD8. Вирусният товар при петте пациентки е бил под 20 к/мл. кръв. Петте деца се проследяват, съгласно изискванията на Наредба № 47 от 2009 година, като данните от проведените изследвания за вирусен товар показват резултати под 20 к/мл. кръв. Проследяването на вирусологичния, имунологичен и серологичен статус продължава до навършване 18 месечна възраст на децата. През 2011 година в НРЛ

бяха негативирани общо 5 деца, 2 родени през 2009 година и 3 родени през 2010 година. Темата ще бъде продължена и през 2012 г.

По темата „Проучване върху разпространението на HIV-1 субтипозите в България (B46), през 2011 г. резултатите показаха, че от изследваните 207 секвенци на HIV-1 *pol* гена - 146 (70,53%) са 6 различни вида HIV-1 субтипове, а останалите 61 (29,47%) са 5 различни вида циркулиращи и комплексни рекомбинантни форми на HIV-1, както следва: 104 (50,24%) са класифицирани като субтип B, 18 (8,7%) са субтип A1, 9 (4,35%) са субтип C, 9 (4,35%) са субтип F1, 4 (1,93%) са субтип G, 2 (0,97%) са субтип H. Тридесет и осем (18,36%) от изолираните секвенци са CRF 01\_AE, 14 (6,76%) са CRF 02\_AG, 4 (1,93%) са CRF 05\_DF, 1 (0,48%) е комплексна форма 36\_srx, 1 (0,48%) е комплексна форма 04\_srx и 3 (1,45%) секвенци не можаха да бъдат причислени към нито една група и вероятно представляват уникални рекомбинантни форми (URFs). По тази тема, през 2011 г. беше защитена докторска дисертация. Работата по темата ще продължи и през 2012 г.

Третата тема „Антиретровирусна резистентност и вирусологичен мониторинг на HIV-1-инфектирани пациенти в България (B47) е със срок до 2013 г. По изпълнението на задачите за 2011 г. са изследвани 145 пациента за установяване на антиретровирусна резистентност при носители на HIV-1 инфекция. Изследвани са пациенти на HAART, за мониторинг на терапията, новорегистрирани HIV-1 носители и пациенти със СПИН преди започване на терапия. Изследването се извършва чрез секвениране на част от *pol* гена. Получената секвенция се обработва от софтуер, който я сравнява с тази на дивия тип HIV-1, като се отчитат мутациите, водещи до лекарствена резистентност. Използвани са и Интернет базирани инструменти с независим алгоритъм за допълнителна интерпретация, като допълнение на стандартния ежегоден обновяван софтуер към секвенатора. Изследвания за вирусен товар. През 2011 г. за вирусологичен мониторинг на HIV-1 инфекцията при серопозитивни лица са извършени 1915 изследвания с помощта на Real-Time PCR тест на Roche с чувствителност от 20 копия до 10 милиона копия HIV РНК мл. Изследванията за резистентност и вирусния товар са от изключително значение за вирусологичния мониторинг на инфектираните с HIV-1 лица и за контрол на ефекта от лечението на болните.

### НРА по грип и ОРЗ

Цел на проекта „Определяне етиологичната роля на грипните и някои по-разпространени вируси на ОРЗ чрез използване на молекулярно-биологични методи“ (B51) е разширяване на диагностичните възможности на Националната референтна лаборатория (НРА) „Грип и ОРЗ“ чрез използването на съвременните молекулярно-биологични методи във връзка с опасността от възникване преди всичко на нов пандемичен грипен вирус и необходимостта от бързото му и коректно доказване. Следвайки рекомендациите на СЗО в лабораторията от няколко години се разработва диагностична схема за доказване на грипните вируси чрез приложение на молекулярно-биологичните методи. Още през сезона 2007/2008г. е разработен и внедрен протокол на CDC, Атланта за приложение на Real Time RT-PCR за детекция на сезонните грипни вируси с използването на прајмери от CDC, получавани безплатно като дарение. Акцент е поставен върху детекцията на респираторни вируси при хоспитализирани деца на възраст до 5г., при които заболяванията протичат обикновено клинично по-тежко (с бронхиолити, пневмонии) и получаването на бърз резултат в рамките на 24-48ч. има важно клинично значение. Проведените изследвания по темата доказват важната роля на грипните и някои респираторни вируси в етиологичната структура на респираторните заболявания у нас. В НРА

„Грип и ОРЗ“ са разработени и се използват рутинно най-съвременни молекулярно-диагностични техники не само за грипните, но и за някои респираторни вируси с клинично значение в детската патология. Освен диагностиката на респираторно-синцитиалния вирус от особено значение са изследванията за човешкия метапневмовирус (hMPV). Успешно се прилага метода Real Time RT-PCR с протокол, праймери и сонди на CDC, Атланта за детекция не само на сезонните грипни вируси, но и на пандемичния грипен вирус подтип А(H1N1)pdm09. Разработването на темата приключва през 2011 г.

#### НРА по хепатитни вируси

Проучване на епидемиологията на хепатит В вирусната инфекция е целта на проекта „Разпространение, съвременна епидемиологична характеристика и генотипно разпределение на хепатит В вирусната инфекция в Пловдивска област“ (В60). Проучени са за наличие на маркери на хепатит тип В - 865 лица от обща популация. Наличие на HBsAg се установиха в 3,9 % (34/865) от изследваните лица, с установена разлика между групата в имунизационна възраст ( 1- 19г. ) - 1% и групата на неимунизирани ( 20 – 84 г.) – 4,8%. В резултат от извършеното генотипиране на HBV на пациенти с остра и с хронична хепатит В вирусна инфекция се установи хомогенност на преобладаващия в региона генотип: 41 /95%/ от общо изследвани 43 проби принадлежат към генотип D, 5% към генотип А. Наличие на anti-HCV се доказва в 0,7% (6/865) от тестираните проби, като при лица от 1- 19 г. не са установени позитивни проби, а при възрастни  $\geq 20$  г. в 0,9 % (6/665). При 50% от anti-HCV (+) пол. серумни проби се доказва наличие на HCV- RNA. Разпространението на HBsAg и anti-HCV в общата популация се запазва на едно относително постоянно ниво, при значима разлика в наличието на HBsAg между имунизирани и неимунизирани. Резултата от проучването поставя България сред страните в интермедийната зона на разпространение на хепатит В и зоната с ниско разпространение на хепатит тип С. Извършеното тестиране на 1343 проби е с потвърдителен характер относно степента на протекция след имунизация с хепатит В ваксина при възрастни клинично здрави лица, в частност медицински персонал. Ролата на възрастта, пола, телото, титлонопушенето и съпътстващо нарушение в имунитета при имунизация са добре диференцирани. Серизен проблем, както организационен, така и финансов е обезпечаване на провеждането на имунизацията още в медицинските университети/колежи. Медицинският персонал, който е в повишен риск от експозиция на преносими по кръвен път патогени, трябва да има документирано изследване на постинфекциозен/постваксинален имунитет срещу вирусен хепатит В (ниво на защитни антитела anti-HBs  $>10$  mIU/ml).

#### НРА по Ентеровируси участва с два проекта към НЦЗПБ и един международен:

Целта на темата „Молекулярно-вирусологични проучвания на ентеровирусните инфекции при лица със заболявания на сърдечно-съдовата и нервната системи“ (В61) е чрез разработване и осъвременяване на алгоритъма за диагностика на ентеровирусните инфекции да се осъществи молекулярно-вирусологичното им проучване в страната сред лицата със заболявания на централната нервна и сърдечно-съдовата системи. Темата включва няколко етапа, първият от които е прилагане на RT-PCR във формат конвенционален (едностъпков или двустъпков) или real-time PCR за доказване на ентеровируси в клинични проби на пациенти с неврологични прояви и такива от страна на сърдечно-съдовата система. Чрез изброените молекулярни техники са изследвани общо 180 пациента, от които ентеровируси бяха доказани при 30 от тях (16.7%; 30/180). Всички PCR-положителни

проби, с изключение на 5 броя, са фекални проби на пациенти с неврологични прояви. За сравнение изолация на ентеровируси на клетъчни култури е осъществена успешно едва в 6 материала (3.3%; 6/180) като са доказани еховируси Е6 в три проби, еховирус Е4 в една проба и коксаки В вирус в една проба. Следваща стъпка от проекта е разработване на протокол за амплификация на ентеровируси от група А и В и ентеровирус 71 и генетичният им анализ чрез секвенциране. С двустъпков semi-nested PCR са изследвани 15 материала, а секвенционният анализ на 7 от тях показва присъствие на коксаки вирус А4, коксаки А9, коксаки А16, еховирус Е4, 2 броя еховируси Е6 и ентеровирус 71. Колективът, изпълняващ проекта, предлага продължаване на темата и през 2012 г.

Вторият проект на НРЛ по Ентеровируси (В62), със срок на изпълнение една година е на тема: „Норовирусни инфекции - разпространение и риск“. Неговото разработване е също в два етапа, като през първия етап е извършено задълбочено вирусологично и молекулярно-генетично проучване на норовирусните инфекции при спорадични случаи и/или епидемични взривове сред деца и възрастни с гастроентеритни прояви, приети за болнично лечение в здравни заведения или амбулаторно лекувани в социални домове из страната. Разработен и приложен е алгоритъм за откриване на норовируси във фекални проби екстракция на вирусна РНК/ДНК посредством класически метод за екстракция, последван от детекция на норовируси от геногрупи I и II чрез прилагане на real-time PCR. Детайлният генетичен анализ на 11 норовирусни щамове от GII геногрупа показва циркулация на норовируси от генетични линии 1, 4 (Варианти 2010 г. и 2006 г.) и 7 както и норовируси-реасортанти със специфичност GII.g-GII.1, широко разпространени в Европа в периода 2006-2010 г. Доказан е и епидемичен взрив в дом за социални грижи на възрастни лица в гр. Монтана, предизвикан от норовирус геногрупа GII. Втората част от проекта е насочена към изследване на вероятни източници за избухване на епидемия от норовирусен гастроентерит. С оглед проучване на риска от заразяване с норовируси са изследвани 21 пула от миди по посочения по-горе алгоритъм за тестване на човешки клинични проби. Мидите са събрани от ферми край българското крайбрежие или са внос от чужбина (главно Турция). От тестваните пулове, 2 са показали контаминация с норовируси от геногрупа GII. Ниската концентрация на норовирусите в изходните проби не е позволило на този етап получаване на ампликони с групово-специфични праимери, но по-нататъшното им детайлно проучване ще продължи. Проектът ще бъде продължен и през 2012 г. По проекта № 22/2010 към НЦЗГПБ на НРЛ по Ентеровируси „EUROROTANET“ - Европейска мрежа за надзор на ротавирусните заболявания е извършено проучване на разпространението на ротавирусните инфекции в 18 Европейски страни, включително и България, и събиране на изчерпателни и сравними данни относно циркулиращите ротавирусни генотипове. За целта в лабораторията се събирани фекални проби от лица със симптоматика на остър гастроентерит, постъпващи от здравни заведения из цялата страна. Фекалните проби са скринирани за наличие на ротавирусен антиген чрез имуноензимни търговски тестове, а определянето на генотипа на доказаните ротавирусни щамове е осъществено чрез молекулярно-биологични техники (RT-PCR и секвенционен анализ). През 2011 г. са подложени на генетичен анализ общо 638 ротавирусни щамове. Анализът на данните от тези проби показва доминиращо разпространение на G1P[8] (47.7%; 294/617) и G4P[8] (25.3%; 156/617) генотип на фона на снижаваща се циркулация на G2P[4] (5.7%; 35/617) и леко повишаваща се на G9P[8] (7.8%; 48/617) в края на изследвания период. Отчетена беше повишена честота на реасортантите с G1P[4] генотип (19/617), а смесените инфекции и щамовете с неопределен генотип бяха съответно 5.8% (36/617) и 3.2% (20/617).

Ротавирусите са вероятен животински произход достигаха 0.8%, като интерес представляват G3P[9] щамовете с котешки характеристики. На секвениране бяха подложени общо 120 геномни сегмента, а анализът на получените данни показва циркулация на ротавируси от линии и суб-линии, широко разпространени в Европейския, Азиатския и Африканския континенти, както и филогенетичната им отдалеченост от ваксиналните ротавирусни щамове.

Нови теми:

Предложени са за разработване две нови научни теми:

„Определяне на вирусната репликация на хепатитен С вирус при лица с HCV-HIV ко-инфекция” - доц. г-р Павел Теохаров, Ивайло Алексиев, Елица Маркова. лаборатория „Хепатитни вируси и НРЛ по HIV-СПИН. Срок на темата 2 години. Темата се финансира от Програмата за контрол и превенция на HIV и СПИН.

„Молекулярно-биологична характеристика на циркулиращите в България грипни вируси” – доц. г-р Нели Корсун, лаборатория „Грип и ОРЗ”. Срок на темата 3 години. Предвижда се финансиране от НЦЗПБ и Министерството на финансите. Общата изисквана сума е 15 000 лв., от които 5 000 лв. – за първата година.

Публикации:

Журнални статии – 27, от които 10 в чуждестранни научни списания. IF = 22,292

Участия с доклади и постери – 31

Внедрявания – 3

Защитени докторантури – 1

Ръководство на дипломанти – 3

## **НАУЧНА ДЕЙНОСТ ОТДЕЛ ПАРАЗИТОЛОГИЯ И ТРОПИЧЕСКА МЕДИЦИНА**

Сътрудниците на отдела са участвали в разработването на 2 научни проекта с международно участие, финансирани от национални организации (Фонд „Научни изследвания” на МОМН).

През 2011 г. по проекта „Чуждоземни сухоземни членестоноги и тяхното значение за биоразнообразието на България” са проведени полеви проучвания за улов на комари в с. Кулата и в пристанищата на градовете Бургас и Варна. Установени са комари от вида *Culex pipiens*. В проучваните селища не е улавян нито един от шестте съобщавани досега за Европа инвазивни видове комари от род *Aedes*. През октомври 2011 г. след получени от собствениците на имот в Созопол оплаквания за активно нападение на комари през деня са проведени теренни проучвания на място и за четири денонощия са уловени седем екземпляра на тигровия комар (*Aedes albopictus*). Това е първото установяване на вида в България.

По темата „Имунологични, молекулярно-биологични и сероепидемиологични проучвания при ехинококозата и токсокарозата – паразитозоозози с важно медико-социално значение” е започнало разработването на PCR за видова идентификация на *E. granulosus*. Използвани са 4 гвойки прајмери - BD1/4S, 4S/3S, Eg9F/R и Eg16F/R. За разработване на реакциите са изследвани 10 ехинококови кисти от хора. От всяка киста са проучени 3 изолата от сколекси и 3 от мембрани (общо 60 изолата). С 3 от гвойките (4S/3S, Eg9F/R и Eg16F/R) са регистрирани положителни резултати при всички изолата. Предстои разработването на RFLP-PCR за щамова идентификация на *E. granulosus*, при което като първи етап на реакцията ще се използват гвойките 4S/3S, Eg9F/R и Eg16F/R. През 2011 г. продължи разработването на тест за доказване на анти-ехинококови IgG4 с автоматизираната система ImmunoCAP.



Изследвани са 60 лица с доказана ехинококоза и 50 здрави лица. Установен е диагностичен праг 2,6 mgA/L, при който е наблюдавана чувствителност на метода – 68% и специфичност – 96%. Методът е сравнен с ImmunoCAP за доказване на анти-ехинококови IgE, ELISA и Western blot за сборни анти-ехинококови IgG. Установено е, че между чувствителността и специфичността на методите за IgE и IgG4 липсва статистически значима разлика, докато между ImmunoCAP IgG4 и ELISA и Western blot IgG има статистически значима разлика в чувствителността, като тя е по висока за тоталните IgG. Специфичността на ImmunoCAP IgG4 е по-висока от тази на ELISA IgG и Western blot IgG, въпреки че липсва статистически значима разлика. Между количествата на IgE и IgG4 при пациентите с ехинококоза е установена корелация, което потвърждава предположението, че колкото по-силен е IgE отговорът към алергените на *E. granulosus*, толкова по-високо е количеството на IgG4, които организъмът синтезира с цел да предотврати развитието на анафилактична реакция. По моношение на токсокарозата през периода беше разработена ELISA за откриване на специфични IgG4 антители и са изпитани серуми от пациенти, като 49% от тях са положителни за специфични IgG4. Беше проследена промяната в нивото на анти-токсокарните IgG4 антители в хода на инфекцията чрез тестирание на няколко серумни проби от едни и същи пациенти през определен период от време. Беше проучена специфичността на реакцията чрез изследване на серуми от здрави лица и от пациенти с други паразитози. За откриване на специфични антители от субклас IgG2 и субклас IgG3 бяха разработени също реакции ELISA. Относно серопозитивността при токсокарозата са изследвани общо 898 серума в ELISA и W.B.

Публикации:

Журнални статии – 7, от които 1 в чуждестранно списание. IF = 1.380

Монография – 1 в чужбина

Участия в научни форуми с доклади и постери – 11

Защитена докторантура – 1

Цитирания – 34, от които 19 в издания с IF

Внедрявания – 3

## ОТДЕЛ ИМУНОЛОГИЯ И АЛЕРГОЛОГИЯ

През 2011 г. в отдел Имунология и алергология са разработвани 6 научни и един образователен проект, всички финансирани от външни организации. Шест от проектите са изпълнявани съвместно с други колективи, български и международни: отдел Паразитология, НЦЗПБ, Институт по микробиология на БАН, Институт по молекулярна биология, БАН, СУ К. Охридски, Ф-т по гентална медицина, МУ - София, Университет Париж-12 и Национален институт за здравеопазване и научни изследвания (INSERM), Франция, Европейски консорциум по туберкулоза. Две от темите са приключили през 2011 г., като крайните отчети са приети и одобрени от финансиращите организации.

По темата „Участие на регулаторните Т клетки в CD8 Т лимфоцитния отговор при HIV инфекция; роля на пътищата PD1/PDL1 и CD39/АТР“, получените резултати съдействат за изясняване на механизмите на нарушаване на специфичния Т-клетъчен отговор в условията на HIV инфекция, в т.ч. относителната роля на Тreg и тяхната CD39+ субпопулация и дават практически насоки за терапевтично модулиране на този отговор. Деплетирането на регулаторната популация, не може да бъде универсален механизъм за въздействие върху имунния отговор в условия на хронична инфекция и следва да се търсят диференцирани подходи, в зависимост от етапа на развитие на инфекцията и генотипа на пациентите.

Цел на проекта „Подтискане на алерген-специфични В - клетки при хуманизиран SCID мишки чрез химерни антители е да се разработи хуманизиран миши модел (на основата на имунодефицитни SCID мишки) на алергия към основния алерген на домашния акар означаващ като DerP1 чрез прехвърляне на периферни мононуклеарни клетки добити от атопични донори. Същевременно с това да се изработи протеинно-инженерна молекула на основата на антитяло срещу негативния В-клетъчен рецептор CD35 (CR1), конюгирано с копия на пептид, част от DerP1, съдържащ основните антигенни детерминанти разпознавани от В клетките. Накрая в поредица от опити да бъде тествана способността на тази химерна молекула специфично да потиска патогенните В клетки и съответно потенциала ѝ да бъде използван като средство за потискане на симптомите на алергия в хуманизираните с клетки от атопични пациенти SCID мишки. Завършен е първият етап на проекта, като е синтезиран и пречистен пептид; получено е моноклонално антитяло, специфично за човешки рецептор на комплемента тип I (CD35) и е конструирана химерната молекула; извършен е Western Blot анализ на получената химера за наличие на DerP1 пептида; извършен е и ELISpot анализ за промяна в броя на специфичните В клетки от периферна кръв на атопични донори след третиране с химера.

В мултицентровото проучване „Приложение на Т-клетъчни IFN- $\gamma$ -базираны тестове при имунокомпрометирани пациенти с HIV-1 инфекция” са включени различни групи имunosупресирани пациенти, като: HIV/СПИН, с хронична бъбречна недостатъчност, пациенти, получаващи анти-TNF- $\alpha$  терапия по повод на ревматологични страдания и трансплантирани пациенти (органи и стволови клетки). Оценяват се възможностите и предимствата на новите IGRA (Interferon Gamma Release Assay) тестове в диагностиката на туберкулозната инфекция при имунокомпрометирани пациенти. България участва в изследване на пациенти в различни стадии на HIV-1 инфекцията. Резултатите от изследването на HIV-серопозитивни пациенти са показали положителна реакция при 30% (78/260) с QFT GIT теста и при 35% (91/260) с T.SPOT.TB теста. Не е установена статистически значима зависимост между ниските митогенови и МТВ-специфични отговори, и абсолютния брой на CD4+ Т клетките. Резултатите от изследването на HIV-серопозитивни пациенти, с микробиологично доказана микобактериална инфекция са показали, че двадесет и гвата от всички 24 пациенти (91.7%), с потвърдена МТВ инфекция, имат положителни резултати както в QFT GIT, така и в T.SPOT.TB теста, а 2/24 (8.3%) – неопределени. И двата ин витро теста са с висока чувствителност, макар броят на изследваните двойно-инфектирани лица да е по-малък от този в първата група пациенти. В резюме, резултатите от това проучване показват, че двата теста имат сходна чувствителност и специфичност и не се влияят съществено от ниския брой на CD4+ Т лимфоцитите.

Проектът «Стандартизация на алергенните екстракти (производство на НЦЗПБ и БУЛ БИО – НЦЗПБ ЕООД) според биологичната им активност чрез in vivo и in vitro диагностични лабораторни методи», цели въвеждането на нови, допълнителни методи за стандартизация на алергените с цел да се осигури постоянство в качеството на продуктите, което е първостепенна задача според Европейската фармакопея 01/2005:1063 и изискванията на ДПП. През 2011 г. Вниманието на колективна е насочено към изготвянето и стандартизацията на алерген от *Aspergillus fumigatus*. Според задачите на проекта са извършени следните дейности: 1. Получени са алергенни екстракти – и са изследвани 3 серии от алергена, изготвени по стандартната технологична процедура (*Asp. fum. 2005-OP*, *Asp. fum. 2009-OP* и *Asp. fum. 2009-OP*). Освен това са изследвани и отделните фракции на алергена: културелната течност (*Asp. fum. 2010-OP-K*) и мицелната част на екстракта (*Asp.*

*fum. 2010-OP-M*); 2. Определяне на белтъчното съдържание в екстрактите - при трите изследвани екстракта количеството белтъчен азот надвишава 1 mg/100 ml, но измерените стойности са ниски между между 1,99 mg/100 ml за *Asp. fum. 2010-OP M* и 3,67 mg/100 ml за *Asp. fum. 2005-OP*; 3. Изоелектрофокусиране (IEF). Резултатите показват, че всеки екстракт от *Aspergillus fumigatus*, съдържа най-малко 10 различни протеини. Те са концентрирани предимно в рI област с pH 3.5 – 6.5.; Определяне на съдържание на Asp f1 чрез имуноензимен метод ELISA. Количеството на определения чрез ЕЛИЗА главен алерген при отделните проследени частици е в много ниски граници извън обхвата на метода. Единствено в културелната фракция на екстракта е определено значително количество на Asp f1 -1,49 ng/ml По темата Проучване характера на сенсibiliзацията към съвременни гентални материали и разработване на набор от алергени за нейното доказване чрез епикутанни кожни тестове” са анализирани най-разпространените съвременни гентални средства, използвани у нас. На базата на този анализ е извършен подбор на 22 гентални средства, които са включени в проучването. В зависимост от техния химически състав и начин на приложение е извършено групиране на материалите в 6 основни групи. Материалите са разпрашени и е извършено комплектоване на експериментален набор за епикутанни кожно-алергични проби. Разработена е крайна първична и вторична опаковка на алергените за епикутанни тестове, включени в набора, който е предаден на колегите от Факултета по гентална медицина за извършване на епикутанно алергологично тестване с проучваните алергени продукти на подобрените групи от здрави контроли и пациенти с алергични оплаквания. Целта на проекта „Подкрепа на развитието на докторанти, пост-докторанти, специолизанти и млади учени” е подпомагане научното развитие на млади учени посредством теоретични и практически обучения, осигуряване на материали и консумативи по темите, които разработват, както и финансиране на публикации и участия в научни форуми у нас и в чужбина. От страна на НЦЗПБ са организирани: 1. Лекционен курс Молекулярна имунология и инфектология и 2. Практически курсове: Флоуцитометричен анализ на апоптоза и клетъчен цикъл.

Публикации:

Журнални статии – 12, от които 6 в чуждестранни издания с импакт фактор. IF = 23.33

Участия с доклади и постери – 11

Цитирания – 44 в издания с импакт фактор

Научни звания - 1

## **НАУЧНА ДЕЙНОСТ НА НАЦИОНАЛЕН РЕФЕРЕНТЕН ЦЕНТЪР ПО ПРОФИЛАКТИКА И КОНТРОЛ НА ВЪТРЕБОЛНИЧНИ ИНФЕКЦИИ В РАМКИТЕ НА НАЦИОНАЛНИЯ ЦЕНТЪР ПО ЗАРАЗНИ И ПАРАЗИТНИ БОЛЕСТИ**

Дейността на НРЦ-ВБИ, НЦЗПБ е насочена към организирането на мерки с цел ограничаване разпространението на вътреболнични инфекции (ВБИ) и антимикробна резистентност в лечебните заведения. НРЦ-ВБИ е специализирана структура с референтни и координативни функции за дейностите, свързани с диагностиката, регистрацията и организацията на контрола и превенцията на ВБИ. През 2011 г. научната дейност на НРЦ-ВБИ беше насочена към въвеждането и оптимизирането на методи за тилизиране на проблемни болнични микроорганизми с методите на молекулярната биология, както и модификацията и усъвършенстване на вече приети такива. Въведени са и няколко PCR теста за детекция на гени, кодиращи устойчивост към антимикробни средства: EvaGreen Real-time PCR и Multiplex EvaGreen Real-time PCR при изолати от *K. pneumoniae*, *E. coli*, *P. aeruginosa*, *C. difficile*

През годината са провеждани проучвания, свързани с превенцията и контрола на ВБИ в няколко насоки: 1. Национално проучване в ЛЗ за болнична помощ „Самооценка на системата за хигиена на ръцете на медицинския персонал“ с цел оценка на съществуващите ресурси и въвеждане на мултимодалната стратегия и стандарти на СЗО; 2. Анкетно проучване за оценка познанията на пациентите и готовността им да сътрудничат в процесите на подобряване хигиената на ръцете на медицинския персонал в ЛЗ; 3. Сравнително проучване и анализ, на базата на серологични и епидемиологични данни на защитата на медицинския персонал в България чрез хепатит В ваксинация.

Проучванията, свързани с Европейския център по контрол на заболяванията ( ECDC) и други европейски организации включват участие в няколко европейски проекта: 1. Европейски проект HALT – “Healthcare Associated Infections in European Long Term Care Facilities”. Оценена е системата за Контрол на инфекциите в лечебните заведения за продължителни медицински грижи (LTCF) и са проучени рисковите фактори и честотата на ВБИ/ИСМО (инфекции, свързани с медицинското обслужване), както и антибиотичната консумация. Едновременно с това е проведено проучване и изграждане на система за оценка, посредством специфични структурни и процес индикатори. 2. Участие в Европейско пилотно валидиращо проучване на превалентно проучване на инфекциите, свързани с медицинското обслужване и антибиотичната консумация в лечебни заведения за болнична помощ. 3. Участие в Европейски проект TRICE - „Training in Infection Control in Europe” - събиране на подробна информация за системата на обучение по контрол на инфекциите за всяка СЧ на ЕС Участие в експертна работна група и подготвяне на консенсусен документ „Основни компетентности на специалистите по контрол на инфекциите” в ЕС. 4. Участие в Европейски проект PROHIBIT – EU Prevention of Hospital Infections by Intervention & Training” - Превенция на ИСМО посредством интервенции и обучение” - II фаза. Извършен е сравнителен анализ на данните, относно съществуващите национални ръководства, система за надзор и докладване на ИСМО, добри практики за превенция и контрол на ВБИ/ИСМО. Анкетно проучване на системата за надзор и контрол на инфекциите в ЛЗ за болнична помощ и подготовка на фаза 3-2012 г. 5. Участие в Европейски проект ECDISNET “Supporting capacity building for Surveillance of Clostridium difficile infections at European Level” - ECDC, LUMC - Leiden, The Netherlands. Като контакт лице за страната по надзора на ВБИ към ECDC, Доц. Вачева е взела участие в няколко форума, като: Експертна среща на Координиращата група, за организирането на превалентно проучване на инфекциите, свързани с медицинското обслужване и антибиотичната употреба в Европейските страни Czech Republic, 3-4 March, 2011 и в Годишна среща на Европейската мрежа за надзор на ВБИ - Joint Annual Meeting of the Antimicrobial Resistance and Healthcare-associated Infections (ARHAI) Networks, 23-25 November, 2011, Poland

Публикации:

Журнални статии – 21, от които 4 в чуждестранни списания. IF = 3,239

Участия в научни форуми с доклади и постери – 10

Ръководство на дипломанти – 1

Таблица 1

| <b>Разпределение на темите през 2011 година</b> |                  |                                   |   |                  |                        |                           |
|---|------------------|-----------------------------------|---|------------------|------------------------|---------------------------|
| Отдел   | По план на нцзпб | Финансирани от външни организации | Финансирани съвместно с други организации | Само Финансирани | Завършили през 2011 г. | Продължаващи през 2012 г. |
| Микробиология                                   | 14               | 14                                | 6   | -                | 8                      | 6                         |
| Вирусология                                     | 11               | 9                                 | 3   | 2                | 5                      | 6                         |
| Имунология и алергология                        | 7                | 7                                 | 6   | -                | 2                      | 5                         |
| Епидемиология и надзор на заразните болести     | 4                | 4                                 | 4   | -                | 1                      | 3                         |
| Национален референтен център вби                | 7                | 7                                 | 5   | -                | -                      | 7                         |
| Паразитология и тропическа медицина             | 2                | 2                                 | -   | -                | -                      | 2                         |
| Всичко  | 45               | 43 (95,5%)                        | 24 (53,3)                                 | 2 (4,44%)        | 16 (35,5%)             | 29 (64,4%)                |

Таблица 2

| <b>Резултати от научната дейност през 2011 година</b> |  |                             |               |                            |                     |                         |
|---|--|-----------------------------|---------------|----------------------------|---------------------|-------------------------|
| Отдел   | Публикации в български списания и монографии | Публикации в чужди списания | Импакт фактор | Изнесени доклади и постери | Защитени докторанти | Присъдени научни звания |
| Микробиология   | 38   | 12                          | 54,332        | 47                         | 5                   | -                       |
| Вирусология   | 27   | 10                          | 22,292        | 31                         | 1                   | -                       |
| Епидемиология и надзор на заразните болести           | 22   | 6                           | 7,144         | 28                         | 1                   | -                       |
| Имунология и алергология                              | 12   | 6                           | 23,33         | 11                         | -                   | 1                       |
| Национален референтен център вби                      | 21   | 4                           | 3,239         | 10                         | -                   | -                       |
| Паразитология и тропическа медицина                   | 8  | 1                           | 1,380         | 11                         | 1                   | -                       |
| Всичко  | 128  | 39                          | 111,717       | 138                        | 8                   | 1                       |

Таблица 3

| <b>Внедрявания по отдели за 2011 година</b> |                              |                                   |      |
|---|------------------------------|-----------------------------------|------|
| Отдел                                       | Внедряване в здравната мрежа | Внедряване в структурите на нцзпб | Общо |
| Вирусология                                 |                              | 3                                 | 3    |
| Епидемиология и надзор на заразните болести | 2                            | -                                 | 2    |
| Имунология и алергология                    | -                            | -                                 | -    |
| Микробиология                               | -                            | -                                 | -    |
| Паразитология и тропическа медицина         | -                            | 3                                 | 3    |
| Всичко                                      | 2                            | 6                                 | 8    |

### **МЕЖДУНАРОДНИ ИЗСЛЕДОВАТЕЛСКИ ПРОЕКТИ, РАЗРАБОТВАНИ ПРЕЗ 2011 ГОДИНА**

ECDC Project No 2507 "Analysis of the population characteristics and vulnerability that contributed to the spread of measles in Bulgaria (2009-2010)" (Анализ на факторите, довели до разпространението на морбили в България през 2009-2010 г. сред уязвими групи от населението (№ ECDC 2507)

ЕПИСАУТ ПЛЮС (2010-2013) "The network for the control of public health threats and other bio-security risks in the Mediterranean region and Balkans" (2010-2013), ЕС "Мрежа за контрол на заплахите за общественото здраве и други биологични заплахи в Средиземноморския регион и Балканските страни" (EPISOUTH PLUS project).

VENICE II (Vaccine European New Integrated Collaboration Effort) ВЕНИС II (Оном за изграждане на съвременно европейско сътрудничество в областта на ваксинациите). ECDC Country Information Project (CIP) No 4 -ECDC.3006, на основание на Рамков Договор No ECDC/08/022 с НЦЗПБ

Участие на регулаторните Т клетки в CD8 Т-лимфоцитния отговор по време на HIV инфекция - МОН/ EGIDE програма за българо-френско сътрудничество Рила-4 Приложение на Т-клетъчни IFN-γ-тата тестове при имунокомпрометирани пациенти - Европейски консорциум по туберкулоза

Подкрепа на развитието на докторанти, пост-докторанти, специализанти и млади учени - Европейски социален фонд 2007 - 2013

Разработване на ваксина срещу неонатални инфекции

„Нова платформа за молекулярна детекция на MDR и XDR резистентни щамове на *M. TUBERCULOSIS* И ЛЕКАРСТВЕНО РЕЗИСТЕНТНА МАЛАРИЯ"

Израждане на схема за осигуряване качеството на детекция на високо патогенни бактерии"

Кримска-Конго хеморагична треска – модерни подходи към диагностиката, епидемиологията, превенцията, лечението и готовността

Европейска мрежа за лабораторна диагностика на дифтерията

Молекулярен надзор на MDR туберкулозата в Европа

Създаване на мрежа на Европейските референтни лаборатории по туберкулоза

Универсален микрочип за анализ на патогени и техни токсини в питейни води" 7РП № 265409 (акроним – маца)

Европейски проект HALT – "Healthcare Associated Infections in European Long Term

## Care Facilities

Европейско пилотно валидиращо проучване на превалентно проучване на инфекции-те, свързани с медицинското обслужване и антибиотичната консумация в лечебни заведения за болнична помощ, организирано от ECDC (Pilot validation study of the ECDC point prevalence survey of healthcare associated infections and antimicrobial use in European Acute Care hospitals)

Европейски проект ECDC: TRICE-„Training in Infection Control in Europe “Infection Control Training Needs Assessment in the European Union” - „Оценка на нуждите в обучението по контрол на инфекциите в ЕС”

Европейски проект PROHIBIT - EUPrevention of Hospital Infections by Intervention & Training” (PROHIBIT)- Превенция на ИСМО посредством интервенции и обучение”- II фаза.

Европейски проект ECDISNET “Supporting capacity building for Surveillance of Clostridium difficile infections at European Level”-ECDC, LUMC-Leiden, The Netherlands

## **ОСНОВНИ ПОСТИЖЕНИЯ И РЕЗУЛТАТИ ОТ НАУЧНАТА ДЕЙНОСТ ЗА 2011 Г.**

1. Откриване нови микробни видове и неизвестни механизми на лекарствана резистентност
2. Въвеждане на съвременни молекулярни методи на индикация, диагностика и типизиране на причинители на инфекции със социална значимост.
3. Разширяване на обхвата и качеството на епидемиологичната информация и нейния анализ основа за предлагане управленски решения.

## ДИАГНОСТИЧНО-ЛЕЧЕБНАТА И РЕФЕРЕНТНА ДЕЙНОСТ

Основни акценти на референтно-диагностичната и експертна дейност:  
Развитие на Националните референтни лаборатории (НРЛ) като равностойни партньори в европейски и международни лабораторни мрежи; Развитие и усъвършенстване на националната система за контрол върху управлението на качеството на лабораторните изследвания в областта на инфекциите;  
Полагане на административни усилия за укрепване на взаимодействието между Националните референтни лаборатории и лабораториите в РЗИ;  
Развитие на съвременен набор от методи за бързо и точно идентифициране на значими микроорганизми;  
Епизодична подкрепа на лабораторната мрежа в страната за засилване на capacitatea за своевременно и точно идентифициране на патогенни микроорганизми.

Диагностично-лечебната и референтна дейност на НЦЗПБ отразява водещото място на центъра по отношение на диагностиката, мониторинга и лечението на заразните заболявания в страната. Диагностичните изследвания се извършват в 21 лаборатории на отделите Вирусология, Имунология и алергология (ИА), Микробиология и Паразитология, повечето - със статут на национални референтни лаборатории, осъществяващи високо-специализирани и потвърдителни изследвания с уникални за страната методи. Всички диагностични лаборатории имат акредитация по стандарт EN ISO 17025 с валидност до 09.2013 г. В Националния референтен център по профилактика и контрол на нозокомиални инфекции (НРЦ-НИ) се осъществяват референтни изследвания, насочени към диагностициране и оздравяване разпространението на вътреболничните инфекции и антимикробната резистентност в лечебните заведения.

През 2011 г. в НЦЗПБ са постъпили за изследване 32 624 материала от различни здравни заведения и амбулаторни пациенти и са извършени общо 54 998 референтни и рутинни изследвания. Броят на референтните изследвания е 16 921 (31 %), като те преобладават в отделите по Имунология и алергология и Паразитология. Преобладаващата част от всички изследвания (45%) са на амбулаторни пациенти, особено в отделите по паразитология (55%) и вирусология (53%). Почти същият обем имат услугите, предназначени за болници и клиници (42%) и те преобладават в отделите по микробиология и ИА. Това показва, че НЦЗПБ предлага високо-специализирани и уникални изследвания, които в определени клинични случаи са решаващи за диагностиката и терапевтичното поведение. Изследванията, предназначени за РИОКОЗ и ДКЦ и МДА съставляват съответно 8.7% и 5% от цялостната диагностична дейност. Средният дял на платените диагностични изследвания в НЦЗПБ е 32% (17 483), като той е най-висок в отдела по Паразитология (62%). Ниският относителен дял на платената диагностика в отдела по Имунология и алергология (7%), се дължи на факта, че огромната част от изследванията се извършват за нуждите на МЗ по Националните програми за превенция и контрол на ХИВ/СПИН и туберкулоза. Същото се отнася за НПЛ по ХИВ и НРЛ по туберкулоза. От платена диагностика в НЦЗПБ са постъпили общо 436 615 лв. (табл. 2).

Сравнението с предходните години показва, че докато през 2010 г. се наблюдава съществен спад в обема на диагностичната дейност, през изминалата година това спадане се забавя или изчезва, като в много случаи приходите са нараснали поради актуализираните цени на съответните методи. В повечето случаи намалелият



брой изследвания е за сметка на рутинната платена диагностика, докато броят на референтните изследвания се запазва постоянен или нараства (таблица 3).

Водеща по обем (брой постъпили материали и извършени изследвания) е дейността на отдел Вирусология, за което най-голям дял имат НПЛ по ХИВ, лаборатория „Хепатитни вируси“ и лаборатория „Ентеровируси“.

В НПЛ по ХИВ са извършени 17 009 изследвания на 12 988 материала, които включват специализирани изследвания за вирусен товар на ХИВ+ лица (*RT-PCR* и *секвениране*), лекарствена резистентност при ХИВ+ пациенти с неуспешна антиретровирусна терапия (*генотипиране*) и потвърдителен *Уестърн блот* за доказване на ХИВ инфекция, както и 3589 рутинни серологични тестове за откриване на ХИВ инфекция (*ELISA* и *бързи тестове*). През 2011 г. са проведени 256 изследвания за установяване на ранна HIV инфекция (IgG-Capture HIV-EIA), които служат за установяване на тенденциите за превалентността на HIV инфекцията и за хода на епидемичния процес в България. Диагностичната дейност на лабораторията е пряко свързана с Националната програма за превенция и контрол на ХИВ/СПИН към МЗ и играе първостепенна роля за по-пълното и навременно диагностициране на случаите с ХИВ инфекция, както и за адекватната им терапия. През 2011 г. са регистрирани 201 нови HIV-1 серопозитивни български граждани. Дейността на лабораторията се осигурява с диагностикуми и консумативи по централизирана доставка на МЗ. Лаборатория „Хепатитни вируси“ е осъществила 9384 изследвания на 2887 материала за маркери на хепатитни вируси (предимно за хепатит В (HBsAg) и С). През 2012 г. се предвижда разширяване обхвата на диагностиката по отношение на хепатит тип Е, както и проучване на ко-инфекции хепатит С / HIV.

В лаборатория „Ентеровируси“ са осъществени 3200 диагностични изследвания на 2776 материала за ентеровирусни, ротавирусни и норовирусни инфекции. През 2011 г. са разработени успешно и внедрени три молекулярно-биологични техники (PCR или RT-PCR) за доказване на пареховируси, ентеровируси и норовируси.

Предвижда се актуализиране на диагностичния алгоритъм при ентеровирусните инфекции с въвеждане на RT-PCR, както и разширяване на диагностичния спектър от методи за откриване на астровируси, чревни аденовируси и др.

Лаборатория “Грип и ОРЗ” има 1628 изследвания на 1177 материала с водещ метод RT-PCR. (825 проби) Приложението на този метод позволи да се разшифрова коциркуляцията на пандемичния грипен вирус А/Н1N1/2009 и на грипни вируси тип В през първия грипен сезон от постпандемичния период. Молекулярно-биологичните изследвания за грип са проведени благодарение на финансиране от МЗ по Пандемичната грипна програма. През 2012 г. лабораторията планира да въведе изследвания за чувствителност на грипните вируси към невраминидазни инхибитори.

През 2011 г. в лаборатория „Морбили, паротит, рубеола“ са извършени 360 диагностични изследвания: 104 за морбили, 105 за паротит, 95 за рубеола и 56 за парвовирус В19, в т.ч. 59 референтни и 249 платени. По-голямата част от серонегативните за морбили и рубеола случаи на възраст 4 - 15 г се проследяват и за антитела срещу парвовирус В19, причиняващ Eryth. Infectiosum, с цел разширяване диференциално-диагностичния спектър на обривните заболявания.

В Лаборатория „Рикетсии и хламидии“ са извършени 1326 диагностични изследвания, както следва: за Ку треска 263, за Марсилска треска 136, за Хламидиални инфекции 821, и за Микоплазмени инфекции - 106

В лаборатория „Херпесни и онкогенни вируси“ са извършени 795 изследвания на 247 серумни и ликворни проби от пациенти за 17 маркера на вируси от сем. Herpesviridae. Отчита се нарушаване на работата на лабораторията до м.април

2011 г. поради закъснялата доставка на диагностични реагенти. Това е довело до отлив на постъпващи материали (Детска онкохематологична клиника, няколко гинекологични клиники). Най-често изискваните маркери са за HSV1 и 2 (при съмнение за менингит/енцефалит с вирусна етиология). За да се отговори адекватно на това търсене, през 2012 г. е планирано въвеждането на PCR тест за HSV-1/2 в ливъор. Лабораторията изразява неудовлетвореност от доставения тест за HPV: AmpliSens (ФГУН ЦНИИЗ Роспотребнадзора), за което е уредомен търговския представител в София, но не е получен отговор от производителя.

Съгласно Наредба N 13/ 13.06.1994 г на МЗ лабораториите на отдела по Микробиология са базови диагностични лаборатории за страната- доуточняват и извършват крайна микробиологична диагностика. Според Заповед РД 09415/ 04.06.2001г. на МЗ лабораториите на отдела са признати за Национални референтни, т.е. те са отговорни за лабораторната стандартизация и извънлабораторния контрол на останалите лаборатории в системата на МЗ. Отделът е на второ място по обем на диагностична дейност и приходи от нея: 14 101 изследвания на 6 252 материала, на обща стойност 140 856 лв. Извършени са 5587 референтни и 514 рутинни изследвания НРЛ „Предавани с кърлежи инфекции, лептоспири и листерии” има над 4000 изследвания на 2290 постъпили материали и най-голям брой платени изследвания – 1738 на стойност 30 870 лв. Запазена е тенденцията от предишни години лабораторията по Чревни инфекции да извършва най-голям брой референтни изследвания (2357 бр.), или 44,8% от цялата референтна дейност на отдела. Трябва да се отбележи осъществяването по инициатива на отдела хоризонтална колаборативна организация в анализирането на клинични материали съвместно с НРЛ по Ентеровируси във връзка със създалата се епидемична ситуация в детски лагери по южното черноморие, което позволи да се стигне до бърза идентификация на етиологията на епидемията в Обзор. Това доказва необходимостта от създаване на постоянно работещ на функционален принцип Център Чревни инфекции, който да синхронизира работата на отделните структурни звена, имащи отношение към ентероколитния синдром. Продължила е дейността на отдела по анализирани данните за резистентността на бактериалните причинители събрани от микробиологичните лаборатории в страната. Това дава възможност за актуализиране на схемите за емпирична терапия, периперативна профилактика и ротация на антибиотиците в страната.

Диагностичната дейност на отдел Паразитология се осъществява от Лабораторията по диагностика на местни и тропически паразитози и възлиза на 4167 диагностични изследвания на 1618 материала. В т.ч. 2479 референтни изследвания за малария, токсоплазмоза, ехинококоза, лайшманиоза, амебиоза, фасциолоза, пневмоцистоза, бластоцистоза, криптоспориоза и др.; 1231 специализирани изследвания Вкл. PCR, Western blot, определяне на IgE, IgG4 антиехинококови антители, avidity за токсоплазмоза, санитарно-паразитологични методи за изследване на околната среда, препосявки за подгържане на някои щамове и други., както и 1688 рутинни изследвания. Водещо място имат ELISA – тестовете за токсоплазмоза (890) и ехинококоза (436) и микроскопските изследвания за чревни протозои и хелминти (1537); нараства броят на PCR анализите (519 PCR анализа при лайшманиоза, неглерриоза, свободно живущи амеби, трихомоназа, акантамебиоза срещу 198 изследвания за 2010 ) През 2011 година има известен спад в общия брой на извършените изследвания в лабораторията се запазва в същия обем в сравнение с предходната година. През годината не е имало затруднения с доставката на консумативи за диагностика. Липсата на целево финансиране на референтната и специализираната дейности

и тенденцията за купуване на диагностични тест-набори по най-ниска цена обаче, затруднява прецизирането на изследванията за токсоплазмоза, особено при бременните жени.

В отдел Имунология и алергология са са постъпили 2072 материала и са осъществени 2110 специализирани изследвания на клетъчния имунитет, в т.ч. флуцитометрични изследвания при пациенти с ХИВ инфекция (1618) и имулен дефицит от друг произход (165), IGRA тестове при пациенти с ТБ и ТБ/ХИВ ко-инфекция (281), in vitro тестове за алерген-специфична чувствителност (46). Няма съществена промяна в общия брой на изследванията в сравнение с 2010 г. Имунологичният мониторинг на ХИВ+ пациенти, който е условие за навременна и адекватна терапия и ограничаване разпространението на инфекцията, съставлява огромната част от диагностичната дейност на НРЛИ. През 2011 г., със съдействието на отдела по Микробиология, в НРЛИ е въведен PCR метод за HLA-B57 типизиране на ХИВ пациенти, лекувани с Абасавир, в съответствие с изискванията на методичното ръководство за антиретровирусна терапия. Тази диагностична дейност се осигурява изцяло по програма ПКХС на МЗ. През 2012 г. е предвидено осигуряване на диагностикуми за IGRA тестове по Националната програма за превенция и контрол на туберкулозата в РБ. Приходите от платена рутинна диагностика са ограничени (8676 лв) и обвързани с възможностите за закупуване на допълнителни количества диагностикуми. През 2012 г. ще се работи за популяризиране на предлаганите от отдела диагностични методи и ще се търсят допълнителни възможности за външно финансиране.

В НРЦ-НИ са извършени 906 референтни изследвания на 196 материала, постъпили от болници и клиници, в т.ч.: клинични изолати на *K. Pneumoniae* и *E.coli* за доказване на гени, кодиращи широко-спектърни-β-лактамази, и на групи bla STX-M гени; *P. aeruginosa* - за доказване на гени кодиращи метало-β-лактамази, на гените: blaVEB-1; blaPER; blaPSE; blaGES; blaOXA-1; blaOXA-2; blaOXA-10; blaOXA-48 и blaKPC и на интегрони; *C. difficile* – за доказване на гените tcdA, tcdB и cdtA/cdtB (Multiplex EvaGreen RT PCR), както и PCR-риботипиране на изолати от *C. difficile*. Лабораторията е участвала в епидемиологичното характеризирание на болничен взрив (15 изолати *P. aeruginosa*) и, съвместно с НРЛ по чревни инфекции, типизиране на 9 проби от пациенти със съмнение за *E. coli* O104:H4 (мултиплексен PCR). Диагностичната дейност на референтните лаборатории в НЦЗПБ се допълва от консултативната, лечебно-диагностична и профилактична дейност на шест кабинета: Централно-диагностичен кабинет в отдел «Вирусология», КАБКИС към НПЛ по HIV, кабинет на лаборатория «Рикетсии и хламидии», кабинет по Алергология, кабинет по Паразитология (НККПТБ) и Национален имунизационно-консултативен център (НИКЦ), (Табл.4). През 2011 г. в кабинетите на НЦЗПБ са извършени 12 592 прегледа, консултации и манипулации и са реализирани приходи от 47 633 лв. Най-активна е дейността на НИКЦ, който е с утвърден престиж сред населението, здравните специалисти и сред различни професионални и туристически организации в гр. София и страната. През 2011 г. в НИКЦ са извършени са 5 739 медицински прегледа, консултации, медицински манипулации (имунизации), издаване на международни сертификати за проведени имунизации и други медицински документи, доказващи проведени имунизации. Екипът на НИКЦ осигурява компетентни консултации на общопрактикуващи лекари, епидемиолози и пациенти, както и на средствата за масово осведомяване. Значителна част от консултациите са безплатни и се извършват по телефона. Постъпленията през 2011 г. са 34 013 лв., което е с 2 496 лв. повече от предходната година.

В отдел Вирусология са извършени 4175 платени първични и консултативни прегледи

и манипулации на стойност 2077 лв, като най-голям дял (3375) имат безплатните консултации и тестове за ХИВ в КАБКИС. Броят на прегледите и манипулациите е със 176 повече в сравнение с 2010 г., а постъпилите средства - с 485 лв по-малко. През НККПТБ са преминали общо 1550 пациента за първични (1248) и вторични (302) прегледи, а 187 лица са получили консултации за пътуване в страни, ендемични за тропически паразитози. Проведени са и 180 консултации по телефона на частни лица и медицински специалисти от здравни и лечебни заведения в София и страната. Наблюдавани са на диспансерен принцип 128 лица с ехинококоза; трихинелоза; аскаридоза и бременни жени, серонегативни за токсоплазмоза и такива с данни за остра инфекция. Извършени са 660 медицински манипулации, вкл. взимане на венозна кръв; на биологичен материал за морфопаразитологично изследване и на биологичен материал с посъвка на хранителна среда. Специалистите от кабинета са назначили серологични и морфопаразитологични изследвания на стойност 26540 лева, реализирани в НРЛ по диагностика на паразитозите – местни и тропически. Пациенти са насочвани за консултации и изследвания и към другите отдели в структурата на НЦЗПБ.

През 2011 г. в Кабинета по алергия са извършени общо 468 консултации, прегледи и манипулации, в т.ч.: първични прегледи – 77; кожна алергометрия с хистаминови стандарти на 156 пациента; 1008 кожно-алергични проби; 235 подкожни инжекции. Няма съществена промяна в общия брой на изследванията и манипулациите в сравнение с 2010, като са реализирани приходи на стойност 4404 лв. В НРЛИ са осъществени първични консултации и са назначени изследвания на 199 пациента и са извършени 245 медицински манипулации (взимане на венозна кръв).

## **ВЪНШНА ОЦЕНКА НА КАЧЕСТВОТО НА ДИАГНОСТИЧНАТА ДЕЙНОСТ**

Участието в системи за външна оценка на качеството (ВОК) на диагностичната дейност е задължителен елемент от системата за осигуряване на качеството на диагностичните изследвания, съгласно стандарт ISO EN 17025. Всички лаборатории от лечебно-изпитвателния комплекс към НЦЗПБ участват в една или повече национални и/или международни схеми за качествено контрол (табл.5).

През 2011 г. във външен международен контрол са участвали всички 7 лаборатории на отдел Вирусология: “Хепатитни вируси”(9 показателя); “Морбили, паротит, рубеола” (8 показателя); “Херпесни и онкогенни вируси” (4 показателя); “НПЛ по HIV” (4 професионални теста); “Грип и ОРЗ” (4 професионални теста); “Ентеровируси” (3 професионални теста); «Рикетсии и хламидии» (1 показател). Всички участвували лаборатории са получили успешен резултат (таблица 5). НРЛ “Ентеровируси” и НРЛ “Морбили, паротит и рубеола” са получили пълна акредитация от СЗО за 2010 г.

Лабораториите на отдел Микробиология са контролирани в общо 27 външни цикъла, при което успешно са идентифицирани получените тест-шамове и е определен точно техният тип резистентност. Успешно е представянето на отдела и във външната оценка по инфекциозна серология, както и в системата EQAS на СЗО. В резултат на това отделът е получил 27 международно признати сертификата. През 2011 година НРЛ по Диагностика на паразитозите е участвала в 2 контролни цикъла от системата за международен контрол на качеството на лабораторната диагностика, провеждан от INSTAND, Германия - морфологична и серологична диагностика на паразитозите. Резултатът от първия контролен цикъл (имунодиагностика за ехинококоза и амебиаза) е успешен, а от втория (морфологична диагностика на малария и чревни протозои и хелминти) се очаква.

НРЛИ има два сертификата за 2011 г.: от участие в схема 23 на INSTAND (имуно-

фенотипизация на левкоцити); и в схема 1 на Националната програма за оценка на качеството на имунологичните изследвания, която се провежда с материали от INSTAND (количествено определяне на имуноглобулини). По този начин всички референтно-диагностични лаборатории на НЦЗПБ са потвърдили качеството на своята диагностика и са защитили своя акредитационен статус.

#### Организиране на ВОК

Основно задължение на референтните лаборатории от НЦЗПБ е да контролират качеството на съответната диагностичната дейност в лабораториите от страната. През 2011 г. НЦЗПБ е провел външен контрол на 51 метода/показателя за 3082 лаборатории, като в 98% от случаите резултатът е бил успешен (Табл.6). В това отношение огромна по обем и значение е дейността на отделите по микробиология и вирусология. През годината отделът по Микробиология е организиран 14 различни схеми за контрол, повечето в 2 цикъла (общо 25 цикъла), в които са регистрирани 1845 участия. Наблюдаваната тенденция за по-добро представяне (99.6% успешни резултати) показва значението на тази дейност за подобряване качеството на етиологичната диагностика в България. Отдел Вирусология е провел външен лабораторен контрол за качеството на вирусологичната диагностика в 1102 лаборатории от здравната мрежа, извършващи диагностични тестове за хепатитни вируси; морбили, паротит и рубеола; рикетсии и хламидии; HIV, херпесни вируси. Участвалите лаборатории са с 259 повече в сравнение с предходната година. Успешен резултат е постигнат от 1056 лаборатории (95,8%), частично успешен – от 4 лаборатории (0,4%). Прави впечатление обаче по-големият брой лаборатории с неуспешен резултат – 42 (3,8%), в сравнение с 2010 г -3, (0,4%). Този факт подчертава значението на организирания контрол, който е повод за анализ и взимане на мерки за подобряване на качеството на работа на диагностичните звена в страната.

НРЛ по диагностика на паразитозите е провела 2 контролни цикъла на качеството на диагностиката в паразитологичните лаборатории в страната, покриващи “Микроскопска диагностика” и “Серологична диагностика на паразитозите”. Участвали са общо 156 лаборатории (147 за 2010 г.), от които 43 лаборатории от РЗИ и 113 паразитологични лаборатории от здравни звена в цялата страна (МБАЛ, ДКЦ, МЦ, МДЛ, СМДЛ). Резултатите са 100% успешни.

НРЛИ, заедно с Българската асоциация по имунология, е съорганизатор на Националната програма за външна оценка на качеството по имунология, като отговаря за Схема 4: контрол на флуцитометричните изследвания. По тази схема през 2011 г. са проведени три различни цикъла, в които са регистрирани общо 33 участия със 100% успеваемост. Независимо от тази програма, НРЛИ отговаря за контрола на диагностичните флуцитометрични изследвания в лабораториите, натоварени с имунологичен мониторинг на ХИВ+ пациенти (в Пловдив, Варна, Ст. Загора и Плевен). За тези лаборатории НРЛИ провежда двукратен външен контрол със стандарт „Стабилизирана кръв с нисък брой CD4 Т лимфоцити.”

В обобщение могат да се направят следните основни изводи:

- Независимо от икономическата обстановка през последната година, диагностично-лечебната и референтна дейност на НЦЗПБ е запазила своя обем и качество. Лабораториите на центъра владеят завиден набор от съвременни, високо специализирани и необходими за здравната мрежа методи за диагностика, мониторинг и оценка на инфекциозните заболявания и работят за тяхното по-нататъшно обогатяване и осъвременяване.

- Практиката показва, че уелото съчетаване на диагностичния потенциал на звена от различните отдели на НЦЗПБ може да изиграе решаваща роля в условията на остро възникнали епидемични ситуации и във връзка с актуални социално значими заболявания. Следва да се работи целенасочено за създаване на функционална хоризонтална интеграция по известните седем приоритетни направления на инфекциозните заболявания. Този тип интеграция ще позволи и по-рационално използване на наличното оборудване и набор от диагностични методи по отделните направления.

- Диагностичният потенциал на НЦЗПБ е изключително важен за българското здравеопазване, което личи от нарастващия брой референтни изследвания и преобладаването на материали, постъпващи от болници и клиници; същевременно не трябва да се допуска ключови лаборатории като „Херпесни и онкогенни вируси“ да губят позиции сред потенциалните партньори от здравната мрежа като диагностично звено за инфекции с нарастваща социална значимост.

- Организираният от референтните лаборатории на НЦЗПБ външен качествен контрол за лабораториите от здравната мрежа е безспорно постижение на центъра, включително - като източник на приходи, което трябва да се поддържа, защитава и развива.

- Специализираните изследвания, извършвани от акредитираните лаборатории на НЦЗПБ са потенциал за допълнително разгръщане на платената диагностична дейност, която е недостатъчна в конкретни направления (малкият дял материали, постъпващи от МДА и ДКЦ! Малкият дял платена диагностика в отдел ИА). За целта всяка диагностична лаборатория следва да анализира възможностите за привличане на „клиенти“ и да популяризира своите диагностични възможности, вкл. на сайта на НЦЗПБ, чрез писма или в лични контакти. В това отношение важна роля могат да изиграят и лечебно-консултативните кабинети на центъра. Необходимо е всички консултативни звена на НЦЗПБ да познават отлично диагностичната дейност на своя и останалите отдели, за да насочват пациентите към подходящите лаборатории и специалисти в рамките на центъра.

- Ограничените възможности за осигуряване на диагностикуми и консумативи за платена диагностика са добре известни и те налагат да се търсят възможности за излизане от омагьосания кръг „недостатъчно диагностикуми = намаляване на платената диагностика = липса на приходи“. Необходим е внимателен анализ, за да се осъществи целево финансиране на приоритетни направления и специализирани диагностични методи. Същевременно всяко звено следва да потърси допълнителни пътища за външно финансиране на диагностичната си дейност в т.ч. чрез проекти, договори за услуги, платени обучения и др.

Таблица 4. Справка за вида и обема на референтно-диагностичната дейност през 2011 г. по отдели:

| ОТДЕЛ                    | РДЛ*<br>(брой) | Брой постъпили материали | Брой изследвания |                |             |                    |
|--------------------------|----------------|--------------------------|------------------|----------------|-------------|--------------------|
|                          |                |                          | ОБЩО             | Референтни (%) | Рутинни (%) | от тях платени (%) |
| Вирусология              | 7              | 21 631                   | 33 182           | 6 341 (19)     | 26 841 (81) | 10 205 (31)        |
| Епидемиология            | 1*             | 16                       | 16               | -              | 16          | -                  |
| Имунология и алергология | 3              | 2 072                    | 2110             | 1618 (77)      | 492 (23)    | 154 (7)            |
| Микробиология            | 10             | 6 252                    | 14101            | 5 587 (39)     | 8 514 (61)  | 3 768 (27)         |
| Паразитология            | 1              | 2 473                    | 5397             | 3 094 (57)     | 2 303 (43)  | 3 356 (62)         |
| НРЦ-ВБИ                  |                | 196                      | 902              | 902 (100)      | 0           | 0                  |
| Общо                     |                | 32 624                   | 54 998           | 16 921         | 37 885      | 17 483             |

\* РДЛ – референтно-диагностична лаборатория

\* лаборатория Медицинска арахноентомология с дезинсекция и дератизация

Таблица 5. Справка за извършените диагностични изследвания по здравни заведения

| Отдел         | Здравни заведения |          |           |          |                   |          |             |          | Обща стойност на платените изследвания |
|---------------|-------------------|----------|-----------|----------|-------------------|----------|-------------|----------|--|
|               | Риукок            |          | Джц и мгл |          | Болници и клиники |          | Амбулаторни |          |  |
|               | Изсл. Бр.         | Стойност | Изсл. Бр. | Стойност | Изсл. Бр.         | Стойност | Изсл. Бр.   | Стойност |  |
| Микробиология | 2 417             | 22 342   | 1 579     | 12 842   | 5 990             | 82 686   | 2 903       | 22 986   | 140 856                                |
| Вирусология   | 2 195             | -        | 590       | 8 009    | 12 785            | 136 403  | 17 612      | 21 466   | 165 878                                |
| Паразитология | 95                | 2 570    | 402       | 12 060   | 726               | 21 780   | 2 944       | 84 775   | 121185                                 |
| Имунология    | -                 | -        | 28        | 3 533    | 1563              | 161 231  | 673         | 19 974   | 8696*                                  |
| Епидемиология | -                 | -        | -         | -        | -                 | -        | -           | -        | -                                      |
| Нрц-ни        | -                 | -        | -         | -        | 902               | -        | -           | -        | -                                      |
| Общо          | 4 707             | 24 912   | 2 599     | 36 444   | 22 572            | 402 100  | 24 132      | 149 201  | 436 615                                |

\*не е включена стойността на изследванията на ХИВ+ пациенти за нуждите на МЗ по Национална програма Превенция и контрол на ХИВ/СПИН и на пациенти с ХИВ/ТБ коинфекция финансирани от Tuberculosis Network European Trials Group (TBNET).

Таблица 6. Сравнителна справка за обема на референтно-диагностичната дейност през периода 2009 - 2011 г. по отдели:

| ОТДЕЛ                    | Брой постъпили материали |        |        | Брой изследвания |      |       |        |        |        |
|--------------------------|--------------------------|--------|--------|------------------|------|-------|--------|--------|--------|
|                          |                          |        |        | Референтни       |      |       | ОБЩО   |        |        |
|                          | 2009                     | 2010   | 2011   | 2009             | 2010 | 2011  | 2009   | 2010   | 2011   |
| Вирусология              | 27 049                   | 21 234 | 21 631 | 6235             | 6035 | 6 341 | 38 766 | 32 692 | 33182  |
| Епидемиология            | 21                       |        | 16     |                  |      | -     | 21     |        | 16     |
| Имунология и алергология | 2634                     | 2187   | 2 072  | 1394             | 1531 | 1618  | 3531   | 2423   | 2110   |
| Микробиология            | 10057                    | 7101   | 6 252  | 10501            | 9380 | 5 587 | 22125  | 17072  | 14 101 |
| Паразитология            | 1895*                    | 1756*  | 1618*  | 2017             | 2168 | 2479  | 4243   | 4864   | 4167   |
| НРЦ-НИ                   | 163                      |        | 196    | 771              |      | 902   | 0      | 0      | 0      |

*Посочен е броят на изследваните лица, тъй като няма данни за броя изследвани материали*

Таблица 7. Справка за дейността на кабинетите към НЦЗПБ през 2011 г.

| Отдел /Кабинет        | Първични и консултативни прегледи и манипулации | Стойност на платените в хил. лв. | Консултации в други здравни заведения |
|-----------------------|---|----------------------------------|---------------------------------------|
| Кабинет по алергия    | 468   | 4404                             |                                       |
| НККПТБ                | 2210  | 7169                             | 105                                   |
| "Рикетсии и хламидии" | 5   | 90                               |                                       |
| Кабинет Вирусология   | 795   | 1987                             |                                       |
| КАБКИС към НПЛ по HIV | 3375  | 0                                |                                       |
| НИКЦ                  | 5 739   | 34013                            |                                       |
| Общо:                 | 12592   | 47663                            |                                       |



Таблица 8. Участието на отделите и лабораториите на НЦЗПБ във външен контрол за качество на диагностичната дейност през 2011 г.

| № по рег | Отдел/ лаборатория                                       | Система за ВОК   | показатели/ проби | Вид на резултата   | Получени сертификати  |
|----------|--|--|-------------------|--------------------|---|
|          | Микробиология  |  |                   |                    | 27  |
| 1        | Чревни инфекции  | WHO Global Food born Infections Network EQAS 2011  | 1 кръг            | Успешен            | 1/1   |
| 2        | Чревни инфекции  | INSTAND Salmonella antibodies (Widal)  | 1 кръг            | Успешен            | 1/1   |
| 3        | КМАР   | Идентификация и антибиограма на пет бактериални щама   | 2 кръга           | Успешен            | 2/2   |
| 4        | НРА Микология  | INSTAND-идентификация на гъбички   | 1 кръг            | Очаква се резултат | Очаква се   |
| 5        | НРА „Предавани с кърлежи инфекции, лептоспири илистерии” | INSTAND Borrelia IgM/IgG   | 2 кръга           | Успешен            | 2/2   |
| 6        |  | INSTAND Lues/Tрепонема   | 2 кръга           | Успешен            | 2/2   |
| 7        |  | Water External Quality Assessment Scheme- Legionella Isolation (HPA, London)                         | 2 кръга           | Успешен            | 2/2   |
| 8        |  | External Quality Assessment Scheme for the Detection of L.pneumophila antigen in urine (HPA, London) | 4 кръга           | Успешно            | Резултатите се публикуват на web – страница с ограничен достъп за сътрудници на EWGLI |
| 9        | НРА стрептококи  | Антистрептолизинов титър   | 1 кръг            | успешен            | Да  |
| 10       | Молекулярна и радиационна микробиология”                 | Доказване на Chlamydia trachomatis чрез PCR  | 1 кръг            | успешен            | Да  |
| 11       | Молекулярна и радиационна микробиология                  | Доказване на Bordetella pertussis чрез PCR   | 1 кръг            | успешен            | Да  |
| 12       | Молекулярна и радиационна микробиология                  | Доказване на Borrelia burgdorferi чрез PCR   | 1 кръг            | успешен            | Да  |
| 13       | Молекулярна и радиационна микробиология                  | Доказване на Pylori чрез PCR   | Н. 1 кръг         | успешен            | Да  |

|    |   |  |    |                     |         |     |
|----|---|--|----|---------------------|---------|-----|
| 14 | Молекулярна и радиационна микробиология | Доказване на Rneithopiae чрез PCR  | С. | 1 кръг              | успешен | Да  |
| 15 | Молекулярна и радиационна микробиология | Доказване на Rneithopiae чрез PCR  | М. | 1 кръг              | успешен | Да  |
| 16 | Молекулярна и радиационна микробиология | Доказване на L. Rneithophila чрез PCR  |    | 1 кръг              | успешен | Да  |
| 17 | НРА по туберкулоза                      | INSTAND 421<br>Микроскопско изследване   |    | 1 кръг              | успешен | Да  |
| 18 | НРА по туберкулоза                      | INSTAND 422 Културелна диагностика и идентификация на микобактерии   |    | 1 кръг              | успешен | Да  |
| 19 | НРА по туберкулоза                      | INSTAND 423 Вигова идентификация на микобактерии   |    | 1 кръг              | успешен | Да  |
|    |   | INSTAND 424 Техники за амплификация на ТБ ДНК  |    | 1 кръг              | успешен | Да  |
| 20 | НРА по туберкулоза                      | INSTAND 425 Молекулярни тестове за лекарствена чувствителност към първи и втори ред противотуберкулозни лекарствени средства от чиста култура    |    | 1 кръг              | успешен | Да  |
| 21 | НРА по туберкулоза                      | INSTAND 426 Молекулярни тестове за лекарствена чувствителност към първи и втори ред противотуберкулозни лекарствени средства от ДНК              |    | 2 кръга             | успешен | Да  |
| 22 | НРА по туберкулоза                      | WHO SRL Istituto Superiore di sanita, Rome, Italy - Тестове за лекарствена чувствителност към втори ред противотуберкулозни лекарствени средства |    | 1 кръг              | успешен | Да  |
| 2. | Вирусология                             |  |    |                     |         | 31  |
|    | Грип и ОРЗ                              | С30 - (WHO-EQA)- Хонг-Конг молекулярна диагностика на грипни вирус   |    | 2 кръга по 12 проби | успешен | 2/2 |
|    |   | INSTAND- молекулярна диагностика на грипни вируси  |    | 1 кръг, 6 проби     | успешен | 1/1 |

|                             |   |  |   |           |     |
|-----------------------------|---|--|---|-----------|-----|
|                             | INSTAND- молекулярна диагностика на RSV                                   | 1 кръг, 2 проби  | успешен                                 | 1/1       |     |
| Хепатитна                   | INSTAND ELISA диагностика на хепатотропни вируси                          | 9 показателя   | успешен                                 | 9/9       |     |
| Ентеровируси                | изолация и типизация на ентеровируси (WHO Proficiency Test)               | 2 кръга  | Март – неуспешен<br>Септември - успешен | 1/2       |     |
|                             | Генотипиране на ротавируси (EuroRotaNet - QA, London)                     | 1 кръг   | Очаква се резултат                      | Очаква се |     |
| НПЛ по ХИВ                  | INSTAND   | 3 показателя   | успешни                                 | 3/3       |     |
|                             | QCMD Glasgow, Scotland HIV резистентност чрез генотипиране                | 1 показател  | успешен                                 | 1/1       |     |
| Морбили, паротит, рубеола   | INSTAND ELISA диагностика на морбили, рубеола, паротитни и парвовируси    | 8 показателя   | успешен                                 | 8/8       |     |
| Хламидии                    | ELISA –anti-Chlamydia trachomatis IgG                                     | 1 показател  | успешен                                 | 1/1       |     |
| Херпесни и онкогенни вируси | INSTAND ELISA диагностика на HSV 1/2                                      | 4 показателя   | успешен                                 | 4/4       |     |
| 3.                          | Паразитология   |  |   | 1         |     |
|                             | INSTAND, имунодиагностика за ехинококоза и амебиоза                       | 1 кръг   | Успешен                                 | 1/1       |     |
|                             | INSTAND, морфологична диагностика на малария и чревни протозои и хелминти | 1 кръг   | Очаква се резултат                      | Очаква се |     |
| 4.                          | Имунология и алергология:   |  |   | 2         |     |
|                             | НРЛИ  | INSTAND: имунофенотипизация на левкоцити                       | 1 кръг                                  | Успешен   | 1/1 |
|                             | НРЛИ  | Национална програма: ВОК по имунология: серумни имуноглобулини | 3 показателя                            | успешен   | 1/1 |
|                             | ОБЩО  |  |   | 62        |     |

Таблица 9. Справка за резултатите от проведен външен лабораторен контрол за качество в лабораториите от зравната мрежа.

| № по рег | Наименование на теста – контролния цикъл   | Дата     | Брой участвали лаборатории | Брой лаборатории с резултат |          |           |
|----------|--|----------|----------------------------|-----------------------------|----------|-----------|
|          |  |          |                            | успешен                     | частичен | неуспешен |
|          | Микробиология общо   |          | 1 845                      | 1 838                       | 1        | 6         |
| 1        | Идентификация на бактериални чревни патогени   | 2 цикъла | 279                        | 279                         |          |           |
| 2        | Идентификация и серотипизиране на бактериални чревни патогени  | 2 цикъла | 146                        | 146                         |          |           |
| 3        | Външна оценка на качеството: Микробиологична идентификация и антибиограма, цикъл                           | 2 цикъла | 540                        | 538                         |          | 2         |
| 4        | Системни микози  | 2 цикъла | 215                        | 215                         |          |           |
| 5        | Кожно-лигавични микози   | 2 цикъла | 20                         | 20                          |          |           |
| 6        | Серологична диагностика на сифилис   | 2 цикъла | 427                        | 427                         |          |           |
| 7        | Серологична диагностика на Лаймска болест  | 2 цикъла | 52                         | 52                          | -        |           |
| 8        | Оценка на имунофлуоресцентна диагностика – цикъл   |          | 18                         | 17                          | 1        | 0         |
| 9        | Доказване на Chlamydia trachomatis чрез PCR  | 2 цикъла | 11                         | 9                           | -        | 2         |
| 10       | Доказване на C. Pneumoniae чрез PCR  | 1 цикъл  | 1                          | 1                           | -        | -         |
| 11       | Доказване на H. pylori чрез PCR  | 2 цикъла | 2                          | -                           | -        | 2         |
| 12       | Външна оценка на качеството на микроскопското изследване за киселинно устойчиви бактерии- цикъл юни 2011г. | 2 цикъла | 75                         | 75                          |          |           |
| 13       | Външна оценка на качеството за културелно изследване за туберкулоза - цикъл юни 2011г.                     | 2 цикъла | 54                         | 54                          |          |           |
| 14       | Външна оценка на качеството на тест за лекарствена чувствителност на туберкулозни шамове'                  | 2 цикъла | 6                          | 6                           |          |           |
|          | Вирусология общо   |          | 1 102                      | 1 056                       | 4        | 42        |
| 1        | ELISA-HBsAg  | 2 цикъла | 178                        | 172                         | -        | 6         |
| 2        | ELISA-HAV-IgM  | 2 цикъла | 115                        | 115                         | -        | -         |

|    |   |          |     |     |   |    |
|----|---|----------|-----|-----|---|----|
| 3  | ELISA-anti-HCV  | 2 цикъла | 132 | 130 | - | 1  |
| 4  | Определяне на анти-морбили IgG антитела по ELISA  | 2 цикъла | 39  | 39  | - | -  |
| 5  | Определяне на анти-морбили IgM антитела по ELISA  | 2 цикъла | 77  | 75  | 2 | -  |
| 6  | Определяне на анти-паротит IgG антитела по ELISA  | 2 цикъла | 17  | 15  | 2 | -  |
| 7  | Определяне на анти-паротит IgM антитела по ELISA  | 2 цикъла | 21  | 21  | - | -  |
| 8  | Определяне на анти-рубеола IgG антитела по ELISA  | 2 цикъла | 68  | 68  | - | -  |
| 9  | Определяне на анти-рубеола IgM антитела по ELISA  | 2 цикъла | 78  | 78  | - | -  |
| 10 | ELISA IgG Chlamydia trachomatis   | 2 цикъла | 48  | 30  | - | -  |
| 11 | Изследване за анти-HIV антитела   | 2 цикъла | 165 | 165 | - | -  |
| 12 | ELISA HSV-1 IgM   | 2 цикъла | 12  | 9   | - | 3  |
| 13 | ELISA HSV-1 IgG   | 2 цикъла | 8   | 7   | - | 1  |
| 14 | ELISA HSV-2 IgM   | 2 цикъла | 12  | 10  | - | 2  |
| 15 | ELISA HSV-2 IgG   | 2 цикъла | 7   | 4   | - | 3  |
| 16 | ELISA EBV IgM   | 2 цикъла | 36  | 24  | - | 12 |
| 17 | ELISA EBV IgG   | 2 цикъла | 14  | 11  | - | 3  |
| 18 | ELISA CMV IgM   | 2 цикъла | 31  | 25  | - | 6  |
| 19 | ELISA CMV IgG   | 2 цикъла | 21  | 19  | - | 2  |
| 20 | ELISA VZV IgM   | 2 цикъла | 12  | 11  | - | 1  |
| 21 | ELISA VZV IgG   | 2 цикъла | 11  | 9   | - | 2  |
|    | Паразитология общо  |          | 156 | 156 | 0 | 0  |
| 1  | Микроскопска диагностика на паразитозите  | 1 цикъл  | 77  | 77  |   |    |
| 2  | Серологична диагностика на паразитозите   | 1 цикъл  | 79  | 79  | - | -  |
|    | НР/И общо   |          | 41  | 41  |   |    |
| 1  | Определяне на процент и абсолютен брой на левкоцитни субпопулации чрез флуоцитометрия                                     | 1 цикъл  | 16  | 16  |   |    |
| 2  | Определяне на процент и абсолютен брой на левкоцитни субпопулации в проба с нисък брой CD4+ лимфоцити чрез флуоцитометрия | 1 цикъл  | 9   | 9   |   |    |
| 3  | Определяне на процент и абсолютен брой на CD34+ клетки чрез флуоцитометрия  | 1 цикъл  | 7   | 7   |   |    |

|   |   |   |   |          |
|---|---|---|---|----------|
| 4 | Определяне на процент и абсолютен брой на левкоцитни субпопулации в проба с нисък брой CD4+ лимфоцити чрез флуцитометрия за лаборатории, мониториращи ХИВ+ пациенти | 8 | 8 | 2 цикъла |
|---|---|---|---|----------|

#### ЛИК-НЦЗПБ

*Системата за управление на качеството на референтно диагностичната дейност по БДС EN ISO/IEC 17025 (2009 – 2013)*

ОБХВАТ НА АКРЕДИТАЦИЯТА

26 лабораторни сектора

38 продукта

83 показателя

83 валидирани метода

#### ПРОТИВОЕПИДЕМИЧНА И ОРГАНИЗАЦИОННО МЕТОДИЧНА ДЕЙНОСТИ

Противоепидемичната и организационно-методичната дейности, които представляват основна част от функциите на НЦЗПБ, и през 2011 г. са ориентирани към конкретните потребности на страната по отношение на надзора и контрола на заразните болести, като успоредно с това все повече се синхронизират с дейностите на съответните институции на Европейския съюз – Европейската комисия (ЕК) и (ECDC), както и на Регионалното бюро за Европа на Световната Здравна Организация. Несъмнен успех е изграждането на ЮИЕ експертен център по антибиотици.

#### НАДЗОР НА ЗАРАЗНИТЕ БОЛЕСТИ

Организиране и провеждане на епидемиологичния надзор на заразни болести, полежащи на задължително съобщаване, регистрация и отчет в съответствие с Наредба №21

Участие в информационните системи на СЗО и ЕС за мониторинг на заразните болести

Поддържане на специализирани мрежи за надзор – морбили и конгенитална рубеола; остри вяли парализи (ОВП); нежелани реакции след ваксинация; надзор на грип и ОРЗ Европейската система за надзор на заразните болести – TESSy, EARS-net, Euenternet. Системата на СЗО за ЮИЕ реф. център по микробна резистентност

СЗО надзор на грипа ОРЗ;

Мрежа за надзор на морбили, паротит, рубеола и коклюш EUVAC.NET, CISID; VulSTAR - Националната система за надзор на етиологичната структура на инфекциите, бактериалната резистентност и антибиотичната консумация в България. Националната информационна система за сентинелен надзор на грип и ОРЗ. <http://grippe.ncipd.org/>

Националната информационна система за надзор на HIV с 4 подсистеми:

*Лабораторни изследвания за HIV.*

*Национален регистър за HIV*

*Интегриран биологичен и поведенчески надзор за HIV в рисковите групи.*

*Мониторинг на пациентите с HIV на проследяване и лечение в лечебните заведения.*

Националната информационна система за надзор на Туберкулоза.

Специализирани мрежи за надзор на:

*морбили, конгенитална рубеола; остри вяли парализи (ОВП); нежелани реакции след ваксинация*

## **ПРОТИВОЕПИДЕМИЧНА ДЕЙНОСТ**

Участие в национални програми свързани с надзор, превенция и контрол на заразни и паразитни болести

Анализиране и прогнозиране на тенденциите в областта на заразните и паразитни болести и изготвяне на предложения за действие за защита на общественото здраве в страната;

Изготвяне на анализи и прогнози за заразната заболяемост, противоепидемичните и профилактични мерки и диагностичната дейност;

Участие на НЦЗПБ в оперативни дейности на МЗ по диагностиката, противоепидемичните и профилактични мерки;

Поддържане на информираност на обществото за епидемичната ситуация, състоянието и тенденциите при заразните и паразитни болести, тяхното разпространение и начини за предотванване.

Национални програми, изпълнявани от НЦЗПБ:

Национална програма на РБългария за готовност за грипна пандемия - безсрочна 2008-2013

Национална програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2008 – 2015 Г

Национална програма за превенция и контрол на туберкулозата в Република България за периода 2007-2011 година

«Проект на Национална програма за профилактика и контрол на ВБИ и ограничаване на АМР в ЛЗ, 2009-2011 г.

## **ИЗГОТВЯНЕ НА АНАЛИЗИ И ПРОГНОЗИ**

Анализ на етиологичната структура на инфекциите, консумацията на антибиотици и резистентността

Годишен анализ за надзора и контрола на паразитните болести в страната; Годишен анализ за надзора и контрола на заразните болести в страната.

Анализ върху заболяемостта от ВБИ в страната за 2011 г.

Отчети, информации и анализи относно заразните и паразитни болести и имунизациите в страната, изисквани от Световната здравна организация и от Европейския съюз - 16 броя

Епидемиологична информация за международните организации (СЗО и ЕС), на които е предоставена разнообразна епидемиологична информация, събирана чрез попълване на 28 въпросника

Участие на НЦЗПБ в оперативни действия на МЗ по диагностиката, противоепидемичните и профилактични мерки.

Целогодишно са реализирани дейности по анализиране на данните за резистентността на бактериалните причинители, събирани от микробиологичните лаборатории в страната;

Изготвяне на текущи епидемиологични анализи за хода на грипната пандемия А (H1N1) 2011;

Проследяване на тенденциите в заболяемостта от морбили и изготвяне на периодични епидемиологични анализи за хода на епидемията;

Изготвяне на експертни становища относно ситуацията, свързана с епидемията от морбили за МЗ;

Методично ръководство на РЗИ при случаи на нежелани реакции след ваксинация; Профилактичното микробиологично мониториране на хотели и бизнес сгради с оглед превенция на Легионерска болест.

Във връзка с възникналата в Северна Гърция епидемична обстановка по отношение на Западнонилския енцефалит са изготвени указанията за ентомологично обследване на рисковите региони.

Проучване разпространението на „тигров комар“.

Изготвяне на оперативни оценки и годишни анализи.

Седмичната информация за заразните болести, по заболявания.

Годишни анализи за МЗ:

Основните епидемиологични показатели на острите заразни и паразитни болести в страната.

Анализ и оценка на изпълнението на профилактичните имунизации в страната.

Информираност на обществото за епидемични ситуации и начините на предотвратяване от заразни и паразитни болести

Отбелязване Деня за правилна употреба на антибиотици ECDC -18 ноември

Текущи информации, касаещи епидемичната ситуация по грипа и възникнали взривове

Ежеседмично компютърно въвеждане на данните от извършените диагностични изследвания за грип и ОРЗ в националната система по грипа (сайта на НЦЗПБ) и в международната система по грип за Европейския регион – на ECDC и на СЗО  
Изготвяне и публикуване в уеб страницата на НЦЗПБ на актуална информация за конкретни епидемични ситуации при социално-значими заразни заболявания в страната и света;

Участие в интервюта и репортажи по актуални проблеми на заразните и паразитни болести: проф. М. Кожухарова, проф. Т. Кантарджиев, доц. П. Теохаров, доц. Корсун и други.

Сътрудниците от НРЛ по HIV имат участие в организирането и провеждането на втори етап на Националната анти-СПИН програма.

Изследванията с бързи тестове в мрежата от КАБКИС в страната; участие в подготовката на инициативи, свързани със Световния ден за борба със СПИН 1-ви декември.

## **ОРГАНИЗАЦИОННО-МЕТОДИЧНА ДЕЙНОСТ**

Участие в национални и международни експертни и консултативни органи, съвещания, комисии и работни групи за предоставяне на научни консултации;

Разработване на медицински стандарти, наредби, указания, методи и процедури на МЗ в областта на диагностиката и контрола на заразните болести;

Научно-методично подпомагане при поискване на РЗИ и лечебната мрежа по въпросите на надзора, превенцията, диагностиката и контрола на заразните и паразитни болести;

Експертни становища за МЗ и НЗОК алгоритми на клинични пътеки, пакети за специализирана извънболнична дейност и др.)

Разработване и актуализиране на нормативни документи:

Разработване на актуализирани Медицински Стандарти по Микробиология

Медицинска паразитология

Вирусология

Клинична и лабораторна имунология

Актуализиране на диагностичните дейности по пакети в наредби на МЗ:

пакет “Вирусология”

пакет “Микробиология”

пакет “Медицинска паразитология”

Изменение и допълнение на Наредба № 47 от 11.12.2009 за условията и реда за



изследване, съобщаване и отчет на заразеност с вируса на синдрома на придобитата имунна недостатъчност

Методически указания за предлагане на консултиране и изследване за ХИВ в лечебните заведения.

Методично указание за контрол на туберкулозата в лечебните заведения.

## **ПРОГРАМИ ЗА ОБУЧЕНИЕ НА ДОКТОРАНТИ, СЛЕДДИПЛОМНО ОБУЧЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКИ И НЕМЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТИ И ПРОДЪЛЖАВАЩА КВАЛИФИКАЦИЯ**

През изминалата 2011 г. извършената учебна дейност в НЦЗПБ беше в съответствие с ролята на Националния Център като водеща институция в обучението и подготовката на висококвалифицирани кадри в областта на инфекциозната патология и ваксинапрофилактиката, общата програма на НЦЗПБ за следдипломна специализация на висши медицински кадри и стремежа на Центъра за непрекъснато усъвършенстване и развитие на научно-практическите умения на служителите. Във връзка с изпълнение на задачите по учебната дейност, усилията на преподавателите в НЦЗПБ бяха насочени в следните направления:

- Организиране и провеждане на тематични курсове
- Участие в курсове на други отдели, катедри, ВУЗ
- Организиране и провеждане в НЦЗПБ на международни курсове, семинари за обучение на чужди специалисти
- Индивидуално обучение на специалисти от лечебната мрежа
- Колоквиуми на докторанти и специализанти
- Студентско обучение - участие с лекции, упражнения, провеждане на изпити и ръководство на дипломанти
- Ръководство на докторанти и специализанти
- Провеждане на сръжбавни и конкурсни изпити

## **ОТДЕЛ ПО МИКРОБИОЛОГИЯ**

През изминалата 2011 г. в отдела по Микробиология беше проведено обучение общо на 7 докторанти, 14 специализанти и 3 дипломанти. От тях - един служител от отдела и един специализант - с базова организация НЦЗПБ - успешно придобиха специалност „Микробиология“, а трима защитиха докторска дисертация. Организиран и проведен от отдела бяха 14 тематични курса, 9 индивидуални обучения, в които се включиха 164 участника. Проведените курсове касаеха важни и актуални проблеми на микробиологията: Новости в клиничната микробиологична диагностика; Етиологична диагностика и етиотропна терапия на инвазивните и кожни микотични инфекции; Молекулярни методи за диагностика и маркиране в микробиологията; Легионели и легионелози-съвременен състояние на проблема; Съвременна диагностика и терапия на инфекциите при имунокомпрометирани пациенти; Методи за определяне на лекарствена чувствителност на *M. tuberculosis* complex към първи ред противотуберкулозни лекарствени средства и др. Много важно е обучението и на квалифицирани лаборанти, с цел прилагане на всички нови постижения на науката в микробиологичната практика. В тази връзка особено навременен и с голям интерес беше посрещнат курсът: Новости в клиничната микробиологична диагностика (за лаборанти). Някои от курсовете: Микробиологичната диагностика на туберкулозата и Методи за определяне на лекарствена чувствителност на *M. tuberculosis* complex към първи ред противотуберкулозни лекарствени средства бяха проведени със средства по програмите: Подобряване контрола на туберкулозата

В България и Укрепване на Националната програма по туберкулоза, финансирани от Глобалния фонд. В НЦЗПБ беше организиран и проведен и международен курс за обучение на чужди специалисти от Холандия, Франция, Венецуела на тема: Мултилокусна лигазно-медирирана амплификация MLPA. През 2011 г. сътрудник от отдела взе участие като лектор при обучение на студенти в Университета TOR VERGATA, Рим, Италия. Учебната заетост на хабилитираните преподаватели (4 на брой) в отдела възлизаше на 827 часа, включващи брой часове: в курсове за СДО, за обучение на студенти и за държавни изпити и конкурси. Нехабилитираните преподаватели бяха 14, с учебна заетост от 1040 часа. Шест от сътрудниците от отдела проведеха обучение в курсове, семинари или индивидуални специализации в България, което е особено важно във връзка с програмата за придобиване на специалност на младите колеги или прогължаващата квалификация.

## **ОТДЕЛ ПО ИМУНОЛОГИЯ И АЛЕРГОЛОГИЯ**

През 2011 г. в отдела по Имунология и алергология бяха обучавани четирима докторанти, двамата специализанти и един дипломант. Специалистите от отдела доц. Николова, проф. г-р Христо Тасков и доц. Р. Маркова участваха в обученията, провеждани от други отдели на НЦЗПБ или други институции. През 2011 г. на базата на НРАИ прогължи да функционира Центърът по аналитична цитометрия като структура за индивидуални и групови обучения и консултации, оказване на методична помощ при осъществяването на практически постановки, разработване на проекти и публикуването на резултати в различни области на цитометрията. Общите приходи на Центъра за 2011 г. възлизаха на 1780 лв, реагенти и консумативи. Анализът на осъществяваната в отдела учебна дейност показва намаляващ интерес към програмата по клинична и лабораторна имунология. Този факт отразява за съжаление общата тенденция на намален интерес към докторантура и специализация в областта на имунологията и ограниченият (нулев) брой места за специализанти по държавна поръчка в тази област през последните години. От друга страна, отделът има уникален опит в определени области като цитометрия, производство и приложение на алергенни препарати; разполага със съвременно оборудване, методики от последно поколение и отлично обучени специалисти, които биха могли да споделят своите знания и умения пред по-широка аудитория. С тази идея през 2009 г. беше създаден Центърът за аналитична цитометрия (на базата на НРАИ, насочен предимно към флоуцитометрични техники). Интересът към този тип услуга (през различните форми на обучение и консултации за 3 години тук преминаха над 150 души) дава основание да се оцени тази форма за успешна и да прогължи да съществува и да се развива. За активизиране на учебната дейност през 2012 г., в програмата за СДО са включени два нови курса: „Имунофенотипизация посредством флоуцитометрия“ – най-търсеният практически курс на центъра за аналитична цитометрия, както и теоретичен курс Алергенни препарати за диагностика и лечение на алергичните състояния. Обучителният център е обявил три теми за практически курсове, които ще бъдат проведени в два (или повече) цикъла, в зависимост от търсенето. Ще се разшири профилът на обучение и консултации, като в центъра ще се включат със своя опит и лабораториите по алергия и МВИ. В този смисъл се преработва и информацията за обучителния център на сайта на НЦЗПБ. Центърът има и популяризаторска мисия – може да изиграе роля за прибиращането на специализанти и редовни докторанти, от които отделът има подчертана нужда.

## ОТДЕЛ ПО ВИРУСОЛОГИЯ

През 2011 г. отделът по Вирусология проведе всичките 5 предвидени в програмата тематични курса. В курсовете участваха общо 43 участника, от тях - 23 специалисти от здравната мрежата - РЗИ, МБАЛ, МЦ, МДЛ, УМБАЛ. Във връзка с организиране на курсове за индивидуално обучение - проведени бяха 2 от заявените 3 курса. В курсовете за индивидуално обучение по СДО за обучение на лекари и биолози за придобиване на специалност участваха 17 курсисти от НЦЗПБ, РЗИ, МБАЛ, МЦ, УМБАЛ, МДЛ и др. Участието на наши специалисти в обучението на студенти от Биологическия факултет на СУ „Кл. Охридски“ и студенти медици, стоматолози и фармацевти от МУ – София и други продължи през годината с 11 лекционни курса и упражнения. Сътрудници от НПЛ по ХИВ преминаха курс-специализация по “Молекулярна диагностика на вирусните заболявания” в Дубровник и доц. Корсун – Индивидуално обучение на тема „Молекулярни методи в диагностиката на групните вируси“ в Световен колаборативен център на СЗО, Лондон. Общо в отдела през годината се обучаваха 5 докторанти, 6 специализанти и 9 дипломанти. Доц. г-р П. Теохаров взе участие в обучението на специализанти и студенти и в тематичен курс - „Етиология и диагностика на вирусните хепатити. Ръководител беше на 1 докторант и 1 специализант. Проведе индивидуално обучение на специализанти, участваше и в провеждане на държавни, конкурсни изпити и колоквиуми на специализанти и докторанти. Проф. г-р Р. Аргирова участваше в обучението на един дипломант, 3- докторанти и студенти и като лектор с лекционни курсове: „Медицинска вирусология“, „Ваксини“, „Профилактика и терапия на вирусните инфекции“, „Антиретровирусни препарати“ пред студенти от МУ, СУ, БФ, БАН и от Фармацевтичния факултет. Ръководеше 2 тематични курса. Доц. г-р Н. Корсун беше ръководител на 1 специализант, зачислен в НЦЗПБ. Участваше в индивидуално обучение на специализанти, както и в провеждането на изпити за кандидатски минимум и колоквиуми. Ръководеше 1 тематичен курс. Доц. г-р З. Михнева участваше в ръководството и обучението на 1 докторант и в индивидуално обучение на специализанти. Може да се обобща: ръководители на 5 докторанти бяха 3 сътрудници, съответно: 3 докторанта на проф. Р. Аргирова, 1 на доц. Теохаров и 1 на доц. З. Михнева; ръководители на 9 дипломанти бяха, съответно: 5 на проф. Р. Аргирова, 1 на доц. Н. Корсун, 3 на З. Младенова; ръководители на 6 специализанти бяха 3 сътрудници: проф. г-р Р. Аргирова, доц. Теохаров и доц. Н. Корсун. Като извод се налага значителния ръст на учебната дейност през 2011 година, в сравнение с 2010 г.

## ОТДЕЛ ПО ЕПИДЕМИОЛОГИЯ И ДДД

През 2011 г. учебната дейност в отдела беше насочена към провеждане на тематични курсове – общо 3 и един курс за придобиване на правоспособност за ръководители на ДДД дейности. 7 души преминаха на индивидуално обучение.

Тематичните курсове бяха на тема: 1. Болнична дезинфекция и стерилизация; 2. ДДД мероприятия при граничен здравен контрол; 3. Надзор на морбили в условията на епидемия.

Индивидуалното обучение касаеше въпросите свързани с химичен контрол на дезинфектанти, осъществен по Програма за индивидуално обучение по епидемиология в рамките на одобрения План-програма за специализация по микробиология, вирусология и паразитология.

Общият брой участници беше 70, обучавани в рамките на 112 дни.

В отгела се обучаваха 3 дипломанти, един докторант на самостоятелна подготовка, един беше с прекратена докторантура и един успешно защити дисертация. През годината в отгела имаше четирима специализанти.

Петима преподаватели взеха участие в провеждането на 4 курса, в рамките на 49 часа в други отдели и институции. Проф. г-р Мира Кожухарова проведе курса: Провеждане на национално обучение – Академия за ваксинопрофилактика за ОПЛ и епидемиолози по Програма Академия за ваксинопрофилактика. Вторият курс, проведен от нея беше под формата на семинар за журналисти по проблемите на грипа, по Програма на МЗ. Светлана Йорданова проведе курс в НРЦ-ВБИ, НЦЗПБ, от 9 до 11 март 2011 г. Колегите Милена Стоянова, Светлана Йорданова, Надя Миткова и Калин Арабаджиев осъществиха курс по Дезинфекция на открити и закрити детски площадки и пясъчници и съпътстващи ДД дейности, Пест Менеджмънт БГ, БАПК и НЦЗПБ, проведен на 16 декември 2011 г.

Беше осъществено обучение на 11 сътрудници от отгела в курсове, семинари и индивидуални специализации в България.

Дипломантите и докторантите от отгела бяха обучавани в рамките на 157 часа. Учебната заетост включваше участието на 2 хабилитирани и 16 нехабилитирани преподаватели.

## **ОТДЕЛ ПО ПАРАЗИТОЛОГИЯ И ТРОПИЧЕСКА МЕДИЦИНА**

Учебната дейност на Отдел Паразитология и тропическа медицина за 2011 г. бе планирана и проведена съгласно общата програма на НЦЗПБ за следдипломна специализация и непрекъснато обучение на магистри, бакалаври, полувисши и специалисти по здравни грижи, основно от системата на РЗИ в страната.

Според плана на НЦЗПБ за 2011 г. бяха предвидени 4 тематични курса за лекари-магистри, от които 3 се проведоха съгласно утвърдения план-график, а един беше трансформиран и проведен като индивидуално обучение поради малкия брой участници. Общо за годината в ОПТМ бяха проведени 3 тематични курса и 19 индивидуални обучения. Общата продължителност на тематичните курсове беше 13 дни. В тях участваха 31 курсисти (19 лекари, 1 биолог и 11 бакалаври по здравни грижи от системата на РЗИ, СМДЛ, доболнична и болнична медицинска помощ). По програмата за индивидуално обучение бяха предвидени 2 курса, а бяха осъществени общо 19 - за лекари и 1 биолог. Общата продължителност на обучението в отгела възлизаше на 225 дни. Учебната натовареност на преподавателите от ОПТМ по СДО (курсове и индивидуално обучение) за 2011 г. беше 948 часа. През годината преподаватели от отгела не са участвали в обучение на студенти и докторанти. Един докторант приключи обучението си и защити успешно дисертация през м. юли 2011 г. По програмата за специализация през 2011 г. бяха проведени 3 колоквиума на 2 лекари, специализиращи "Медицинска Паразитология". През 2011г. бе проведен държавен изпит за придобиване на специалност на г-р И. Кафтанджиев.

През 2011 г. основният преподавателски състав на ОПТМ беше съставен от 8 преподаватели – три хабилитирани лица (1 професор – гост лектор и 2 доценти) и 5 нехабилитирани (главни асистенти). Трябва да се отбележи, че наличието на собствена учебна зала улесни значително преподавателската дейност в отгела. В последните години нараства интереса към индивидуалните форми на обучение, което е видно от изложените данни за изтеклата година.

## НАЦИОНАЛЕН РЕФЕРЕНТЕН ЦЕНТЪР ПО ПРЕВЕНЦИЯ И КОНТРОЛ НА ВЪТРЕБОЛНИЧНИ ИНФЕКЦИИ

Учебната дейност, проведена от сътрудници на отдела през 2011 г. беше в изпълнение на учебните планове за СДО, докторанти и дипломанти. Доц. Вачева взе участие в изготвяне на заключителния документ на проекта TRICE: «European Core Curriculum for Training for Infection Control Practitioners» - базисен за обучението в ЕС. Проведена беше Национална програма за обучение на лекари по контрол на инфекциите. Беше проведена специализация на медицинска сестра по специалност „Болнична хигиена (контрол и превенция на ВБИ)“, завършила с Държавен изпит. Извършено беше обучение и колоквиуми на специализант по «Микробиология», а един специализант, обучаваан в отдела успешно придоби специалност. Осъществена беше активна дейност с един дипломант от СУ-Биологически факултет. Зачислен беше един докторант на самостоятелна подготовка.

Обучението на клиничните отговорници за ВБИ на лекари и специалисти по здравни грижи (link staff) беше институционализирано, т.е. внедрено в системата за продължителна квалификация. Проведен беше тематичен курс по СДО в НРЦ-ВБИ «Актуални въпроси на превенцията и контрола на вътреболничните инфекции за професионалисти по здравни грижи» - с 59 участници от различни здравни заведения в страната. Общо бяха осъществени 2 тематични курса и 2 индивидуални обучения със 74 участника в НЦЗПБ. Проведени бяха регионални обучителни семинари в различни градове - Тетевен, Враца, Стара Загора, по въпросите свързани с превенция и контрол на вътреболничните инфекции, хигиената на ръцете, акценти върху безопасността на пациенти и медицински персонал: катетър-свързани инфекции и безопасни инжекционни практики и гр. Двама преподаватели от отдела участваха в 3 курса, организирани от други отдели и институции: курс по СДО «Антимикробна резистентност» на НРЛ КМАР, отдел «Микробиология»; курс по СДО на отдел «Епидемиология»; курс, проведен в ИМБ-БАН. Беше проведено обучение «Европейско превалентно проучване на инфекции, свързани с медицинско обслужване и антибиотична употреба в болници за активно лечение: организация, средства и методи за събиране на данни» на 21.10.11 г. През изминалата година бяха разработени обучителни материали, анкети и гр.

Таблица 10. Проведено обучение по видове през 2011 г.

| Вид обучение | Брой | Часове за л+у+и |
|--------------|------|-----------------|
| Студенти     | 122  | 516             |
| Дипломанти   | 17   | 771             |
| Докторанти   | 21   | 1572            |
| Общо         | 160  | 2859            |

Таблица 11. Разпределение на докторантите в НЦЗПБ през 2011 г.

| Форма на обучение                       | ПО ОТДЕЛИ                |               |             |                     |               |           | Общ брой  |
|---|--------------------------|---------------|-------------|---------------------|---------------|-----------|-----------|
|   | Имунология и алергология | Микробиология | Вирусология | Епидемиология и ДДД | Паразитология | РЦ по ВБИ |           |
| Редовни                                 | -                        | 1             | 1           | -                   | -             | -         | 2         |
| Самостоятелна подготовка                | 3                        | 2             | 1           | 1                   | -             | 1         | 8         |
| Отчислени с право на защита/ прекратена | -                        | /1            | 1           | /1                  | -             | -         | 1/2       |
| Защитили                                | 1                        | 3             | 2           | 1                   | 1             | -         | 8         |
| <b>ОБЩО:</b>                            | <b>4</b>                 | <b>7</b>      | <b>5</b>    | <b>3</b>            | <b>1</b>      | <b>1</b>  | <b>21</b> |

Таблица 12. Разпределение на специализантите в НЦЗПБ през 2011 г.

| Отдел                    | Специализиращи | Взели специалност | Общо      |
|--------------------------|----------------|-------------------|-----------|
| Имунология и алергология | 1              | 1                 | 2         |
| Микробиология            | 12             | 2                 | 14        |
| Вирусология              | 5              | 1                 | 6         |
| Епидемиология и ДДД      | 4              | -                 | 4         |
| Паразитология            | 2              | 1                 | 3         |
| РЦ по ВБИ                | 1              | 1                 | 2         |
| <b>ОБЩО</b>              | <b>25</b>      | <b>6</b>          | <b>31</b> |

Таблица 13. Участие на преподаватели от НЦЗПБ в курсове за СДО за български специалисти, организирани в други отдели на НЦЗПБ и от други организации (ВУЗ, катедри, програми и др.) през 2011 г.

| Отдел                    | Брой преподаватели | Брой курсове | Брой часове |
|--------------------------|--------------------|--------------|-------------|
| Имунология и алергология | 3                  | 5            | 12          |
| Микробиология            | 8                  | 15           | 178         |
| Вирусология              | 2                  | 11           | 102,1       |
| Епидемиология и ДДД      | 5                  | 4            | 49          |
| Паразитология            | 2                  | 2            | 52,9        |
| РЦ по ВБИ                | 2                  | 3            | 13          |
| <b>ОБЩО</b>              | <b>22</b>          | <b>40</b>    | <b>407</b>  |

Таблица 14. Проведени учебни курсове в НЦЗПБ по отдели през 2011 г.

| Отдел                               | Вид на обучението |                       |                     |               |                                     |
|-------------------------------------|-------------------|-----------------------|---------------------|---------------|-------------------------------------|
|                                     | Тематични курсове | Индивидуално обучение | Участници брой общо | Брой дни общо | Непроведени курсове и инд. обучение |
| Имунология и алергология            | 3                 | 1                     | 26                  | 26            | 3                                   |
| Микробиология                       | 14                | 9                     | 164                 | 145           | -                                   |
| Вирусология                         | 5                 | 19                    | 43                  | 497           | 1/инд. обучение                     |
| Епидемиология и ДДД                 | 4                 | 7                     | 70                  | 112           | -                                   |
| Паразитология и тропическа медицина | 3                 | 19                    | 52                  | 225           | -                                   |
| РЦ по ВБИ                           | 2                 | 2                     | 74                  | 14            | 1                                   |
| ОБЩО                                | 31                | 57                    | 429                 | 1019          | 5                                   |

#### УЧЕБНО-НАУЧНА И ОРГАНИЗАЦИОННО-МЕТОДИЧНА ДЕЙНОСТ С ДЕЛОВОДСТВО

През 2011 г. организацията на учебната дейност на НЦЗПБ протече в следните направления:

- Изучаване потребностите и организиране набирането на кадри за обучение.
- Организиране разработването, обсъждането и утвърждаването на съответната учебна документация.
- Участие в определянето на направлението, формите и продължителността на обучението.
- Издаване на установените за системата на Висшето образование документи за следдипломно обучение и придобита квалификация и преквалификация (диплом, свидетелство, удостоверение и др.).

Изпълнението на задачите, свързани с организацията на учебната дейност, може да се систематизира както следва:

- Обсъждане на Колегиум в отделите и секциите на предлаганите курсове и индивидуално обучение, съобразно профила и нуждите.
- Обсъждане на предложенията от звената в съветите по СДО.
- Приемане на учебната програма за различните по вид дейности на заседание на НУС.
- Издаване на учебна програма за 2011 г. и разпращането ѝ в РЗИ, РЦЗ, ЛПЗ, ДС, ВМИ и др. за обучение на кадри от съответните звена по специфичната материя.

Национална система за външен контрол на качеството на диагностичните лаборатории:

Една от най-важните дейности на клиничните лаборатории е видовете идентификация на инфекциозните причинители.

Тестовите за чувствителност са необходими за откриване на животозастрашаващи инфекции /сепсиси, пневмонии, менингити/, както и на други инфекциозни заболявания, причинени от условно-патогенни микроорганизми.

Националните референтни лаборатории са отговорни за лабораторната стандартизация и извън лабораторния контрол в областта на инфектологията в сис-

темата на МЗ. От 1999 г. се провежда външен качествен контрол чрез кодирани тест-материали на лабораториите в здравната мрежа на страната.

Съгласно заповед № РД 09-415/04.06.2001 г. на Министъра на здравеопазването, НЦЗПБ извършва външен контрол на качеството на лабораторната диагностика. Контролът се осъществява ежегодно в два контролни цикъла /април-май и ноември-декември/.

При успешно завършен контрол лабораториите получават от НЦЗПБ съответен сертификат. Той е необходим за сключване на договор с НЗОК и за лицензиране на лабораторията.

В Националната система за външен контрол на качеството на диагностичните лаборатории участват отделите "Микробиология", Вирусология" и "Паразитология и тропическа медицина".

За двата цикъла на 2011 г. са регистрирани 326 лаборатории - участници – РЗИ, НПЦВХ, МБАЛ, СБАЛ, МЦ, МСЦ и частни лаборатории.

При проведеня контрол са издадени общо 3216 сертификата на обща стойност 337 354 лв. Разпределението по отдели е дадено на таблица № 1.

По време на контролите 30 лаборатории не успяха да отговорят задоволително на тест-пробите и не им бе издаден сертификат.

Това е около 1 % от общия брой сертификати.

#### Брой издадени сертификати през 2011 г.

Таблица 15.

| Отдели        | 1 цикъл | 2 цикъл | Общо |
|---------------|---------|---------|------|
| Вирусология   | 824     | 352     | 1176 |
| Микробиология | 939     | 943     | 1882 |
| Паразитология | 80      | 78      | 158  |
| Всичко        | 1843    | 1373    | 3216 |

Информационно - издателска и рекламна дейност:

а) Научни периодични издания:

- Сборникът с научни трудове на НЦЗПБ "Проблеми на заразните и паразитни болести" (периодичност 2 кн. год., обем 4 печ. коли) излиза на английски език. С любезното спомоществувателство на Българската Асоциация по Микробиология бяха издадени две книжки, с материали от конгреси по микробиология.

- "Информационен журнал" - служебен бюлетин на НЦЗПБ, в който се публикуват инструктивни материали, анализи, планът за внедрителската дейност на Центъра, статии с практическа насоченост и др. Периодичността му е 6 кн. год., в обем - 3 печ. коли. През 2011 г. излязоха от печат 3 броя.

б) Учебни материали и други издания:

- "Програма за продължителна квалификация на медицински и немедицински кадри през 2011 г." – излиза веднъж годишно. В нея по отдели се описват подробно курсовете за всяка следваща година по следните показатели: тема, лектор, дата на курса, брой курсисти, кратка анотация на курса, квалификационна характеристика, часове и база за провеждане. Програмата е ценен инструмент в следдипломното обучение на специалистите от системата на МЗ, Националните центрове, РЗИ, както и на специалистите и докторанти по гържавна поръчка.

Осъществява се необходимата реклама и популяризиране на учебната дейност. Програмата се публикува също така и на Уеб-страницата на Центъра.



Освен това, в отдела се организира извършването на преводи на специализирана медицинска и техническа литература, инструкции, наставления, кореспонденция и др., свързани с дейността на НЦЗПБ.

Деловодство:

За периода 01 януари – 31 декември 2011 г. в Деловодството са заведени 3 778 входящи документи – от тях 526 молби за отпуски, приемане и завеждане 53 броя обществени поръчки; 844 бр. изходящи документи - от тях 46 бр. „Бързи известия“. Обработени са 7 461 писма и 175 колета от които: писма с обратни разписки 2 114 броя, обикновени писма 3 644 броя, препоръчани писма 1666 броя и писма до чужбина 37 броя. Обработката на писмата и колетите включва: поставяне на печат, попълване на пощенски кодове, лепене на баркодове, попълване на обратни разписки и др. Ежедневно са изготвяни описи в 2 екземпляра за изпращаните чрез „Български пощи“ ЕАД на обработените пратки.

Дейността на Деловодството включва и разнасяне, и получаване на поща съответно до и от: МЗ, СДО, НЦОЗА, Медицинска академия, Военна болница, Офиса на СЗО за България, РЗИО и РЗИС, Изпълнителна агенция, „Българска служба за акредитация“, Областна управа на София, Здравна каса и други институции.

Работата с куриерски фирми включва – заявка по телефон, попълване на товарителници и предаването им на куриер.

В Деловодството се разпределя и разнася вътрешната и външна поща в центъра.

Справочнобиблиографска и библиотечна дейност:

Библиотеката на НЦЗПБ изгражда, поддържа и актуализира библиотечен фонд от медицинска периодика и специализирана литература и извършва библиографско и библиотечно осигуряване на учебния процес /дипломанти, докторанти и специализанти, и на научните изследвания на служителите на НЦЗПБ и на много външни сродни институции в страната.

Библиотечният фонд към 31.12.2011 г. наброява над 11 000 тома. Въпреки финансовата и икономическа криза през отчетната година Библиотеката беше абонирана за общо 28 заглавия (периодика), от които 18 западни списания, 3 руски и 7 български, което я нарежда на едно от челните места сред библиотеките в страната, получаващи такъв голям брой чуждестранни списания. По линия на международния книгообмен са получени 11 списания. Закупени бяха 7 бр. книги, а 12 заглавия пристигнаха по книгообмен. За същия период са направени 21 15 посещения в библиотеката и са заети над 1500 материала от библиотечния фонд. Извършени са 400 библиотечни и библиографски справки в това число и по междубиблиотечния книгообмен. Справки по Intract Factor наброяват 120. През 2011 г са направени 470 посещения на служители за ползване на автоматизирано информационно обслужване по Интернет, чрез който се осъществява достъп до информационни бази данни в областта на медицината и високите технологии.

Библиотеката участва активно в информационно-издателска дейност на НЦЗПБ като спомага за рекламирането и разпространението на изданията.

Архив кореспонденция: През отчетния период бяха обработени, класифицирани и архивирани 844 документа изходяща кореспонденция.

Таблица 16.

**СПИСАНИЯ, ПОЛУЧАВАНИ В БИБЛИОТЕКАТА**

|  |                       |
|--|-----------------------|
| BIOLOGICALS  | 1045-1056 USA         |
| INFECTION AND IMMUNITY                                     | 0019-9567 USA         |
| AMERICAN JOURNAL OF INFECTION CONTROL                      | 0196-6553 USA         |
| JOURNAL OF CLINICAL MICROBIOLOGY                           | 0095-1137 USA         |
| JOURNAL OF INFECTIOUS DISEASES                             | 0022-1899 USA         |
| TRENDS IN IMMUNOLOGY                                       | 1471-4906 UK          |
| CLINICAL INFECTION DISEASES                                | 1058-4838 USA         |
| NATURE MEDICINE  | 1078-8956 USA         |
| NATUR METHODS  | 1548-7091 USA         |
| BULLETIN WHO   | 0042-9686 SWITZERLAND |
| NATURE IMMUNOLOGY  | 1529-2908 USA         |
| CLINICAL MICROBIOLOGY AND INFECTION                        | 1198-743X SWITZERLAND |
| EUROPEAN JOURNAL CLINICAL MICROBIOLOGY INFECTIOUS DISEASES | 0934-9723 GERMANY     |
| CLINICAL MICROBIOLOGY REVIEWS                              | 0893-8512 USA         |
| MICOLOGY FORUM   | 1439-5673 GERMANY     |
| INFECTION  | 0173-2129 GERMANY     |
| EUROSURVEILLANCE   | 1025-496X FRANCE      |
| VACCINES   | 0264-410X NETHERLAND  |
| МЕДИЦИНСКАЯ ПАРАЗИТОЛОГИЯ И ПАРАЗИТАРНЫЕ БОЛЕЗНИ           | 0025-8326 РУСИЯ       |
| РЖ ЗООПАРАЗИТОЛОГИЯ  | 0869-4052 РУСИЯ       |
| ВОПРОСЫ ВИРУСОЛОГИИ  | 0507-4088 РУСИЯ       |
| ЖМЗИ   | 0372-9311 РУСИЯ       |
| BIOTECHNOLOGY&TECHNOLOGICAL EQUIPMENT                      | 1310-2818 БЪЛГАРИЯ    |
| ИНФОРМАЦИОНЕН ЖУРНАЛ                                       | XXXX-XXXX БЪЛГАРИЯ    |
| ИНФЕКТОЛОГИЯ   | 0861-8259 БЪЛГАРИЯ    |
| ПРОБЛЕМИ НА ЗАРАЗНИТЕ И ПАРАЗИТНИ БОЛЕСТИ                  | 0204-9155 БЪЛГАРИЯ    |
| ЛЕКАРСКА ПРАКТИКА  | 1311-2589 БЪЛГАРИЯ    |

**СПИСЪК НА СПИСАНИЯТА, ПОЛУЧАВАНИ В БИБЛИОТЕКАТА НА НЦЗПБ ПО МЕЖДУНАРОДЕН КНИГООБМЕН**

JAPANESE JOURNAL OF MEDICAL SCIENCE  
 THE KURUME MEDICAL JOURNAL  
 UPSALA JOURNAL OF MEDICAL SCIENCES  
 DANISH MEDICAL BULLETIN  
 ANNALS OF SAUDI MEDICINE  
 BULLETIN ET MEMOIRES DE ACADEMIE ROYALE DE MEDICINE DE BELGIQUE  
 JAPAN JOURNAL OF INFECTIOUS DISEASES  
 FOLIA MEDICA  
 CLINICAL APPLICATION OF IMMUNOLOGY  
 ACTA MEDICA BULGARICA  
 INTERNATIONAL LABMAT

## СЛУЖБА ПО ТРУДОВА МЕДИЦИНА

I. През 2011г. работата на СТМ бе свързана основно с оперативни дейности за поддържане и усъвършенстване на системата за безопасност и здраве при работа. Бяха организирани и проведени периодични профилактични медицински прегледи на служителите на НЦЗПБ, съгласно изискванията на законодателството в тази насока. Беше изготвен и предоставен на Работодателя и контролните органи в РЗИ обобщен анализ на здравето състояние на служителите в НЦЗПБ. Беше извършена и тематична проверка на дейността на службата от страна на РЗИ, която не откри съществени пропуски.

Както и в минали години, така и през 2011г. бе запазена добрата практика по отношение профилактиката на респираторните инфекции, водещи най-често до случаи на временна нетрудоспособност през есенно-зимния сезон. Професионалният синдикат организира и осигури на всички желаещи служители противогрипна ваксина на преференциални цени.

Трябва да се подчертае, че вече е традиция възможността всички служители от женски пол да ползват за сметка на работодателя специализирана акушеро-геникологична помощ, което е изключително важно за профилактиката на злокачествените заболявания на женската полова система.

II. Общо-медицински дейности извършени в лекарски к-т.

През 2011г. в лекарския кабинет са извършени 623 амбулаторни прегледа и консултации.

Осъществени са 117 АГ прегледа и консултации с извършване на 61 цитонамазки и 18 микробиологични изследвания.

Ежедневно се извършват рутинни медицински манипулации.

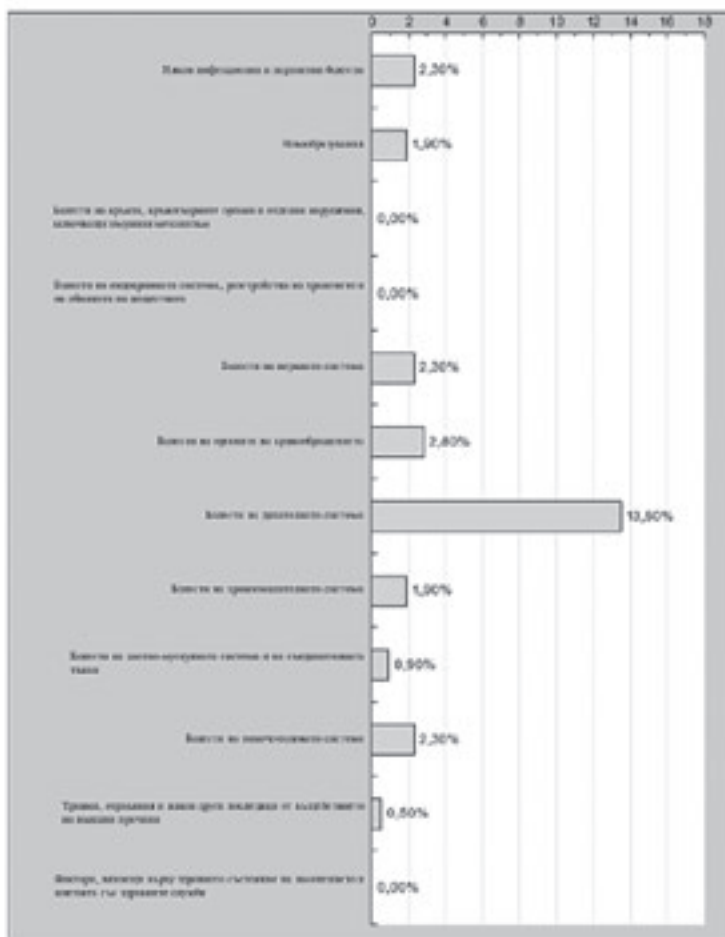
Води се и се поддържа медицинска документация на хартиен и електронен носител. През годината бяха осъществени успешно и две акции по кръводаряване.

III. Кратък анализ на случаите с временна нетрудоспособност на служителите от НЦЗПБ за периода от 01.01.2011 до 31.12.2011

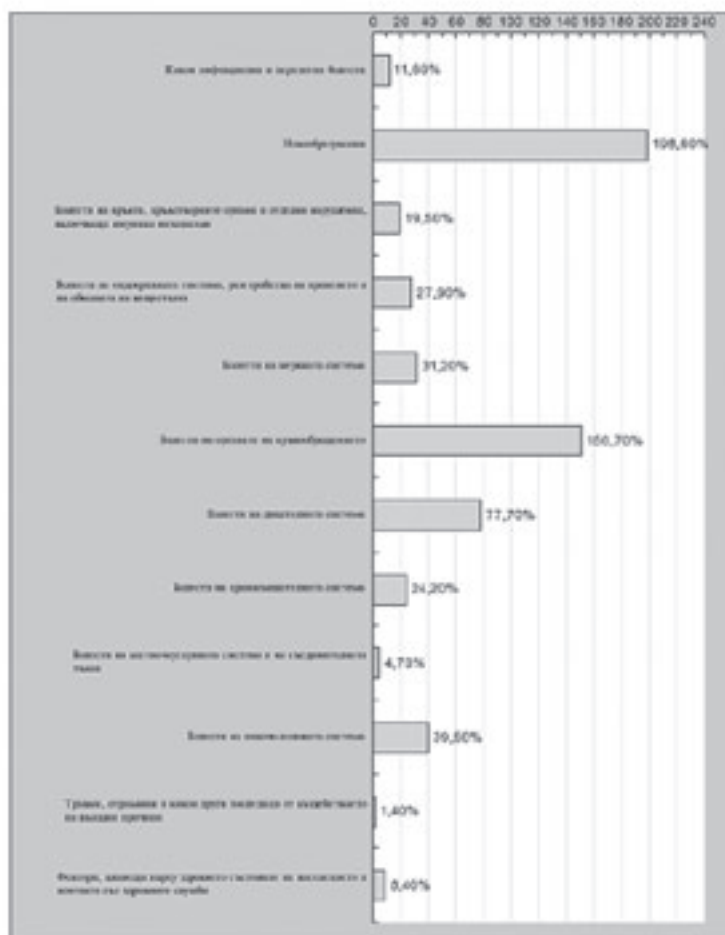
Таблица 17.  
Показатели на ЗВН

|  |        |
|--|--------|
| Честота на боледувалите лица с регистрирана ВН за годината | 20,93  |
| Относителен дял на често и дълго боледуващите              | 5,12   |
| Честота на случаите с ВН за годината                       | 28,37  |
| Честота на трудозагубите със заболяемост с ВН              | 595,35 |
| Средна продължителност на един случай                      | 20,98  |

ЧЕСТОТА на случаите /Кч/ на заболявания в НЦЗПБ период 01.01.2011г. - 31.12.2011г. Графика



ТЕЖЕСТ на случаите /Кт/ на заболявания в НЦЗПБ период 01.01.2011г. - 31.12.2011г. Графика



СРЕДНА ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ В ДНИ на случаите на заболявания в НЦЗГБ  
 период 01.01.2011г. - 31.12.2011г. Графика

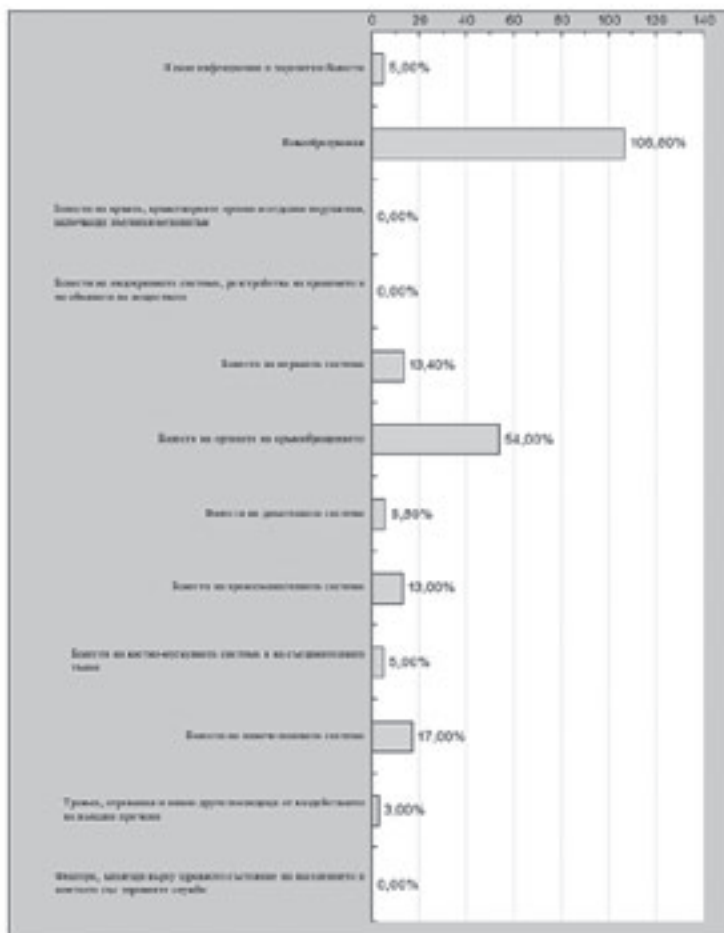


Таблица 18.

**Справка Болнични листове.**

**за период от 01.01.2011 до 31.12.2011**

|  |      |      |
|--|------|------|
| Брой на работещите с болнични листове                                |      | 47   |
|  | мъже | 9    |
|  | жени | 38   |
| Брой на болничните листове   |      | 87   |
| Общ брой на дните от болничните листове                              |      | 1280 |
| Брой често и дълго боледували работещи с 4 и повече болнични листове |      | 0    |
| Брой болнични листове с 30 и повече брой дни                         |      | 11   |

Данните от извършените периодични профилактични прегледи на служителите показват, че най-много хронични заболявания се регистрират сред групата на служителите над 45г. (38.73% от всички), като с водещо значение е патологията на зрителния апарат (42.77%), следвана от тази на органите на кръвообращението (27.17%) изразяваща се основно като есенциална хипертония и хипертонична болест на сърцето.

IV. Анализ на връзката между данните за заболяемостта и трудовата дейност  
Изводи: В последните години се наблюдава трайна тенденция за намаляване на броя на случаите с временна нетрудоспособност – през 2011 г. са регистрирани общо 87 случая на временна нетрудоспособност, от които 61 първични; за 2010 г. - 88 случая; за 2009 г. - 79 случая, за 2008 г. - 95, а за 2007 г. - 120 случая. Както и в предишните години най-съществен дял заемат острите инфекции на респираторния тракт и вирусни инфекции с неуточнена локализация. Според регистрираните случаи с временна нетрудоспособност, честотата на случаите на 100 лица е 28.37. Според нормативните групи тя се определя като много ниска (до 60 на 100 лица). Честотата на трудозагубите със заболяемост с временна нетрудоспособност е 595.35 на 100 лица, което според нормативните групи за честота на трудозагубите я определя като много ниска (до 600 на 100 лица).

Заклучение: Данните от годишния анализ показват че условията на труд в НЦЗПБ отговарят на нормативните изисквания и не може да се прави връзка между тях и регистрираната заболяемост с временна нетрудоспособност. Показателен за това е и фактът, че през последните 5 години няма регистриран случай на трудова злополука. Няма и служители с признато професионално заболяване.

Препоръки: Управленската политика по отношение на здравословни и безопасни условия на труд е в правилна посока, но е необходимо съвместната дейност на СТМ, КУТ и Ръководството на НЦЗПБ да продължи в тази насока, като усилията се насочат към поддържане и развитие на постигнатите резултати.

#### **През следващата година НЦЗПБ трябва да:**

1. Увеличи уникалната си диагностична дейност за да повиши авторитета си сред медицинската общност. Постоянно да се търси колаборация и да се оказва помощ на лечебните заведения.
2. Да създаде по-ефективна система за контрол на инфекциите и връзка със структурите в страната на базата на новоизградените Референтни центрове (експертни групи със специалисти по микробиология, епидемиология, вирусология, паразитология и имунология)
3. Тези референтни центрове да започнат създаването на нормативната основа и предпоставките за лабораторна интегрална диагностика на значимите за обществото инфекции
4. Да се положат всички възможни усилия за обновяване на сградния фонд и методично обновяване на лабораторната дейност
5. Да се търсят програмни източници за създаване предпоставки за по-добро изпълнение на мисията на Центъра
6. Пълна мобилизация за предстоящата акредитация за докторски програми, определящи научния облик на НЦЗПБ
7. Поддържане на постоянна кадрова и материална готовност за реагиране в кризисни ситуации

Директор проф.г-р Тодор Кантарджиев гмн, мзм