

ІНФОРМАЦІЯ

про медико-біологічне нововведення,
яке рекомендоване для впровадження

КПКВ, ШИФР, № ДЕРЖРЕЄСТРАЦІЇ, НАЗВА НДР ТА ТЕРМІН ВИКОНАННЯ:
6561040, А.07.08, 0107U001214. “Розробити оптимальну схему і новий спосіб виявлення і ідентифікації мікроорганізмів роду *Mycobacterium* на основі сучасних фено- та генотипічних методів”. 2007.01 – 2009.12.

НАЗВА НОВОВВЕДЕННЯ: Спосіб виділення мікобактерій комплексу *M. tuberculosis/bovis* із організму олігобацилярних хворих на туберкульоз легень.

АНОТАЦІЯ.

Відомо, що в світі використовуються сучасні молекулярні методи діагностики з ДНК або РНК-зондами. Виявлення в пробі пацієнта нуклеїнової кислоти, характерної для *M. tuberculosis/bovis* complex, дозволяє відразу їх ідентифікувати. Але генетичні методи не дозволяють отримати культуру мікобактерій. Досягненню цієї мети дозволяє одночасне використання зондування, бактеріоскопічного і культурального методів дослідження, що сприяє швидкій бактеріологічній верифікації діагнозу, дозволяє отримати культуру мікобактерій та визначити її спектр чутливості і, таким чином, поліпшити клінічний результат. Тому дуже важливим є розробка схем комбінованого застосування цих методів. Вони є перспективними при обстеженні хворих 1-ї категорії, дітей і олігобацилярних хворих.

До впровадження пропонується спосіб виділення мікобактерій комплексу *M. tuberculosis/bovis* із організму олігобацилярних хворих на туберкульоз легень, який полягає в тому, що шляхом відбору зразків мокротиння за допомогою світлової та люмінесцентної мікроскопії, проведення ДНК-зондування з подальшим висівом ДНК-зонд позитивних, але негативних за мікроскопією зразків мокротиння на рідке поживне середовище (перед висівом здійснюють 3-х разове збільшення дослідного матеріалу шляхом центрифугування в холодовій центрифугі при 3500 об./хв. протягом 20 хв.), інкубації дослідного матеріалу 2 – 3 тижні при 37 °С та обліку результатів, який проводять за наявності росту мікобактерій комплексу *M. tuberculosis/bovis* в автоматизованій системі ВАСТЕС 960, досягається підвищення точності виділення мікобактерій комплексу *M. tuberculosis/bovis*.

Запропонований спосіб виділення мікобактерій комплексу *M. tuberculosis/bovis* з патологічного матеріалу олігобацилярних хворих на туберкульоз дозволяє на 9,1 %

збільшити кількість позитивних результатів бактеріологічного дослідження мокротиння і довести бактеріологічне підтвердження діагнозу «туберкульоз легень» до 91,6 % (середньостатистичні показники за даними ВООЗ – 60 – 80 % випадків).

Для здійснення способу отриманий патологічний матеріал (мокротиння) тестують на наявність кислотостійких бактерій за допомогою світлової і люмінесцентної мікроскопії. Як світлова, так і люмінесцентна мікроскопії здійснюються за загальноприйнятими методами, які відображені в Наказі МОЗ України від 06.02.06 р. за № 45. При отриманні негативного результату після обох видів мікроскопії здійснюють ДНК-зондування (див. Методичні рекомендації «Молекулярно-генетичний метод прямої ДНК-гібридизації з використанням TATTM- технології для виявлення комплексу *M. tuberculosis/bovis* в організмі людини для швидкої діагностики туберкульозної інфекції у хворих на туберкульоз легень та проведення скринінгових досліджень в Україні», 2006). При отриманні позитивної проби здійснюють збільшення мокротиння від хворого в 3 рази. З метою деконтамінації та гомогенізації проводять його передпосівну обробку за допомогою N-ацетил-L-цистеїна і гідроксида натрію, центрифугують в холодовій центрифугі при 3500 об/хв протягом 20 хв. Отриманий осад використовують для посіву на рідке поживне середовище бульйон Міддлбрук 7H11 у автоматизованій системі BACTEC 960. Облік результатів проводять за наявністю росту мікобактерій комплексу *M. tuberculosis/bovis* у автоматизованій системі BACTEC 960 (див. Методичні рекомендації «Застосування автоматизованої системи MGIT для діагностики туберкульозу легень і визначення медикаментозної стійкості мікобактерій», 2007).

Апробація запропонованого способу проведена в лабораторії мікробіології ДУ «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології імені Ф. Г. Яновського Академії медичних наук України», Референс-лабораторії НІФП АМН України.

На спосіб отримано деклараційний патент України № 37530 від 25.11.2008 р. на корисну модель.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ: при дослідженні мокротиння хворих з підозрою на туберкульоз легень.

ПЕРЕЛІК НЕОБХІДНОГО ОБЛАДНАННЯ ДЛЯ ВПРОВАДЖЕННЯ НОВОВВЕДЕННЯ: мікроскопи – світловий і люмінесцентний, електротермостат з магнітними блоками, лампа транслюмінатор, центрифуга з горизонтальним ротором до 6000 об/хв, центрифуга з охолодженням та прискоренням не менше 3000 – 3500 G, апарат BACTEC 960, зтрушувач пробірок Вортекс, дистильатор, ваги електронні, ваги

аналітичні, люменометр, іонометр, піпетки напівавтоматичні, стерильні пробірки типу Falcon.

ПОСЛУГИ РОЗРОБНИКІВ ДЛЯ ОВОЛОДІННЯ НОВОВВЕДЕННЯМ:

Спосіб виділення мікобактерій комплексу *M. tuberculosis/bovis* із організму олігобацільярних хворих на туберкульоз легень [Текст] : інформаційний лист / ДУ «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського АМН України». – Київ, 2009. – 4 с. ; курси інформації і стажування.

УСТАНОВА-РОЗРОБНИК, АДРЕСА І РЕКВІЗИТИ: ДУ “Національний інститут фтизіатрії і пульмонології імені Ф. Г. Яновського Академії медичних наук України”, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 10. Тел. 275–04–02, факс (044) 275-21-18.

ПРИЗВИЩЕ, ІМ'Я ТА ПО БАТЬКОВІ АВТОРІВ-РОЗРОБНИКІВ: Журило О. А., Барбова А. І., Миронченко С. В., Пустовалова А. О., Шукаєв М. В.

КОНТАКТНИЙ ТЕЛЕФОН: (044) 275 – 54 – 30.

ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ВПРОВАДЖЕННЯ: Миронченко Світлана Віталіївна.

ВИСНОВОК ВЧЕНОЇ РАДИ ІНСТИТУТУ.

Нововведення є результатом виконання прикладної НДР. Практична значимість розробки полягає в тому, що при його застосуванні підвищується точність виділення мікроорганізмів саме комплексу *M. tuberculosis/bovis* на 9,1 %, що в свою чергу підвищує відсоток бактеріологічної верифікації діагнозу «туберкульоз» до 91,6 % (середньостатистичні показники за даними ВООЗ – 60 – 80 % випадків).

Нововведення може бути впроваджено шляхом знайомства з ним на курсах інформації і стажування.

Нововведення призначено для застосування в бактеріологічних лабораторіях протитуберкульозних закладів України.

ДАНА РОЗРОБКА ГРИФУ СЕКРЕТНОСТІ НЕ МАЄ.

Директор

ДУ “Національний інститут
фтизіатрії і пульмонології імені Ф. Г. Яновського
Академії медичних наук України”,
академік АМН України,
д-р мед. наук, професор

Ю. І. Фещенко

Керівник теми:

Завідувач лабораторією мікробіології,

д-р мед. наук, доцент
2009.11.23

О. А. Журило