

## **ІНФОРМАЦІЯ**

**про медико-біологічне нововведення,  
яке рекомендоване для впровадження**

**КПКВ, ШИФР, № ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ, 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:** Молекулярно-генетичний метод прямої ДНК-гібридизації з використанням ТАТ-технології для виявлення комплексу *M. tuberculosis/bovis* в організмі людини для швидкої діагностики туберкульозної інфекції у хворих на туберкульоз та проведення скринінгових досліджень в Україні.

### **АНОТАЦІЯ.**

До впровадження пропонується молекулярно-генетичний метод прямої ДНК-гібридизації з використанням ТАТ-технології для виявлення комплексу *M. tuberculosis/bovis* в організмі людини для швидкої діагностики туберкульозної інфекції, суть якого полягає в тому, що використовують процес прямої ДНК-гібридизації, що відбувається між ДНК клінічного зразка, попередньо тотально міченої люмінесцентним маркером, і специфічним ДНК-зондом, іммобілізованим на магнітному носії. Дана реакція ДНК-гібридизації відбувається тільки у випадку присутності в клінічному зразку ДНК *M. tuberculosis complex*. Виявлення ДНК *M. tuberculosis complex* у зразку проводиться за люмінесценцією зі специфічним ДНК-зондом на магнітному носії при використанні люменометра. Діючою речовиною тесту ДНК діагностики туберкульозу є розчин для люмінесцентного мічення ДНК-люміна і магнітний зонд – Маг-проуб, який містить специфічну ДНК-послідовність, іммобілізовану на магнітному носії. Час проведення аналізу після традиційної передпосівної обробки проб і підготовки необхідних розчинів складає не більш 1,5 год., включаючи лізис клітин. Нововведення забезпечує проведення одночасного аналізу від 20 до 100 проб мокротиння.

Перевагою методу прямої ДНК-гібридизації з використанням ТАТ-технології є те, що він стандартизований, легкий в постановці, не потребує тривалого часу (від постановки до отримання кінцевого результату). Метод суттєво скорочує термін постановки діагнозу на туберкульоз (до 2 годин) та стандартизує технологію індикації мікобактерій туберкульозу.

Метод забезпечує оптимальну схему при обстеженні дітей, контактних і олігобацилярних хворих, може бути застосований при проведенні скринінгових досліджень.

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

**ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ:** для індикації *M. tuberculosis* в патологічному матеріалі хворих (перспективний при обстеженні дітей, контактних і олігобацилярних хворих).

**ПЕРЕЛІК НЕОБХІДНОГО ОБЛАДНАННЯ ДЛЯ ВПРОВАДЖЕННЯ НОВОВВЕДЕННЯ:** Електротермостат з магнітними блоками для пробірок 12 x 75 мм, що підтримує температуру від кімнатної до 120 °С, ультрафіолетова або лампа транслюмінатор з довжиною хвилі 365 нм, піпетки напівавтоматичні одноканальні зі змінними наконечниками з перемінним об'ємом на 1,0 – 10,0 мкл, 2,0 – 20,0 мкл, 20,0 – 200 мкл, 200 – 1000 мкл, морозильник до – 6 °С (двокамерний холодильник), Центрифуга з горизонтальним ротором до 6000 об/хв., зтрушувач пробірок Вортекс, дистиллятор, ваги електронні, ваги аналітичні, люменометр із довжиною хвилі 370 – 630 нм з двома інжекторами, іонометр, секундомір.

**ПОСЛУГИ РОЗРОБНИКІВ ДЛЯ ОВОЛОДІННЯ НОВОВВЕДЕННЯМ:**

Молекулярно-генетичний метод прямої ДНК-гібридизації з використанням ТАТ-технології комплексу *M. tuberculosis/bovis* в організмі людини для швидкої діагностики туберкульозної інфекції у хворих на туберкульоз та проведення скринінгових досліджень в Україні [Текст] : методичні рекомендації / Ю. І. Фещенко [та ін.] ; ДУ «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології імені Ф. Г. Яновського АМН України». – К. : НІФП, 2007. – 19 с. ; курси інформації і стажування, семінари.

**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:**

Фещенко Ю. І., Журило О. А., Барбова А. І., Миронченко С. В.,  
Пустовалова А. О.

**КОНТАКТНИЙ ТЕЛЕФОН:** (044) 270 – 35 – 41.

**ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ВПРОВАДЖЕННЯ:** Барбова Анна Іванівна.

**ВИСНОВОК ВЧЕНОЇ РАДИ ІНСТИТУТУ** (теоретична і практична значимість нововведення, шляхи й обсяги впровадження).

Нововведення є результатом виконання прикладної НДР. Теоретична і практична значимість нововведення полягає в тому, що пропонується метод для швидкої діагностики туберкульозної інфекції, який заснований на використанні процесу прямої ДНК-гібридизації, що відбувається між ДНК клінічного зразка, попередньо тотально міченої люмінесцентним маркером, і специфічним ДНК-зондом, імобілізованим на магнітному носії.

Перевагою методу є те, що він стандартизує технологію індикації мікобактерій туберкульозу, легкий в постановці, скорочує термін постановки діагнозу на туберкульоз до 2 годин, перспективний при обстеженні дітей, контактних і олігобацилярних хворих, забезпечує проведення одночасного аналізу від 20 до 100 проб мокротиння.

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

Нововведення може бути рекомендовано для застосування в бактеріологічних лабораторіях протитуберкульозних закладів України.

**ДАНА РОЗРОБКА ГРИФУ СЕКРЕТНОСТІ НЕМАЄ.**

Заступник директора  
з науково-організаційної  
та науково-методичної роботи  
ДУ «Національний інститут фтизіатрії  
і пульмонології імені Ф. Г. Яновського  
Академії медичних наук України»,  
д-р мед. наук, професор

В. М. Мельник

Керівник теми:  
Завідувач лабораторією мікробіології,  
д-р мед. наук, доцент

О. А. Журило

2010.11.20