

ІНФОРМАЦІЯ

про медико-біологічне нововведення,
яке рекомендоване для впровадження

КПКВ, ШИФР, № ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ, НАЗВА НДР ТА ТЕРМІН ВИКОНАННЯ: 6561040 (прикладні наукові та науково-технічні розробки), А.10.08, 0110U001213. «Удосконалити раннє виявлення мультирезистентних мікобактерій туберкульозу у хворих на вперше діагностований туберкульоз легень з використанням автоматизованої системи та нового щільного живильного середовища». 2010.01 – 2012.12.

НАЗВА НОВОВВЕДЕННЯ: Критерії резистентності мікобактерій туберкульозу до капреоміцину, офлоксацину, етіонаміду і амікацину в рідкому живильному середовищі Міддлбрук 7Н9 в системі ВАСТЕС 960.

АНОТАЦІЯ.

Суть нововведення, яке пропонується для впровадження, полягає в тому, що за критерій резистентності МБТ до етіонаміду пропонується концентрація 5,0 мкг/мл, капреоміцину 2,5 мкг/мл, офлоксацину 2,0 мкг/мл та амікацину 1,0 мкг/мл при використанні їх для постановки тесту медикаментозної стійкості (ТМЧ) в рідкому середовищі із застосуванням системи ВАСТЕС MGIT 960.

Етіонамід, капреоміцин, офлоксацин і амікацин – застосовуються для лікування легеневого туберкульозу як резервні препарати при неефективності або непереносимості антимікобактеріальних препаратів 1-го ряду.

Основою досліджень було визначення критерію медикаментозної стійкості (МС), яким є “критична” концентрація препарату в рідкому середовищі в системі ВАСТЕС MGIT 960. “Критична” концентрація – один з критеріїв резистентності. Це строго визначена кількість кожного медикаментозного препарату, яку повинно містити середовище для постановки ТМЧ. Як контроль в роботі була використана контрольна міжнародна панель, що була надіслана з супранаціональної лабораторії ВООЗ (м. Рига, Латвія) та включала 20 штамів МБТ з відомими результатами МС до препаратів 2-го ряду, які були визначені на щільному живильному середовищі Левенштейна-Єнсена методом пропорцій.

Експериментальним шляхом встановлено концентрації для кожного із препаратів, при яких росли стійкі штами МБТ контрольної панелі з інтенсивністю росту 100 одиниць та не давати ріст штами МБТ контрольної панелі, які є чутливими. Ця концентрація і вважалася “критичною” при дослідженні в рідкому середовищі.

Апробація запропонованого нововведення проведена в лабораторії мікробіології ДУ «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського НАМН

України», Референс-лабораторії НІФП НАМН України.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ: визначення ступеню медикаментозної стійкості до капреоміцину, офлоксацину, етіонаміду і амікацину в рідкому живильному середовищі Middlebrook 7H9 в системі BACTEC MGIT 960.

ПЕРЕЛІК НЕОБХІДНОГО ОБЛАДНАННЯ ДЛЯ ВПРОВАДЖЕННЯ НОВОВВЕДЕННЯ: система BACTEC MGIT 960, центрифуга з охолодженням та прискоренням не менше 3000 – 3500 G, вортекс, МакФарландметр, піпетки з наконечниками.

ПОСЛУГИ РОЗРОБНИКІВ ДЛЯ ОВОЛОДІННЯ НОВОВВЕДЕННЯМ:

Журило, О. А. Критерії резистентності мікобактерій туберкульозу до капреоміцину, офлоксацину, етіонаміду і амікацину в рідкому живильному середовищі Міддлбрук 7H9 в системі BACTEC 960 [Текст] : інформаційний лист / О. А. Журило, А. І. Барбова, С. В. Миронченко, О. В. Юнацька ; ДУ «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського НАМН України». – К. : НІФП НАМН, 2012. – 4 с. ; курси інформації і стажування, семінари для лікарів-лаборантів протитуберкульозних закладів України.

УСТАНОВА РОЗРОБНИК, АДРЕСА І РЕКВІЗИТИ: ДУ "Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського Національної 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., Юнацька О. В.

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

ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ВПРОВАДЖЕННЯ: Барбова Анна Іванівна.

ВИСНОВОК ВЧЕНОЇ РАДИ ІНСТИТУТУ.

Нововведення, що стосується запропонованих критеріїв резистентності мікобактерій туберкульозу до капреоміцину, офлоксацину, етіонаміду і амікацину в рідкому живильному середовищі Міддлбрук 7H9 в системі BACTEC 960 є актуальним і має суттєве практичне значення.

Практична значимість розробки полягає в тому, що за критерій резистентності МБТ до етіонаміду пропонується концентрація 5,0 мкг/мл, капреоміцину 2,5 мкг/мл, офлоксацину 2,0 мкг/мл та амікацину 1,0 мкг/мл при використанні їх для постановки тесту медикаментозної стійкості (ТМЧ) в рідкому середовищі із застосуванням системи BACTEC MGIT 960. Введення критеріїв резистентності до препаратів 2-го ряду дозволило розширити спектр визначення медикаментозної стійкості МБТ в рідкому живильному середовищі Middlebrook 7H9 в системі BACTEC MGIT 960, забезпечило

стандартизацію визначення медикаментозної стійкості МБТ до препаратів 2-го ряду.

Нововведення може бути впроваджено шляхом проведення курсів інформації і стажування.

Нововведення рекомендовано до застосування в бактеріологічних лабораторіях протитуберкульозних закладів України.

ДАНА РОЗРОБКА ГРИФУ СЕКРЕТНОСТІ НЕМАЄ.

Директор

ДУ "Національний інститут фтизіатрії

і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського

Національної академії медичних наук України",

академік НАМН України,

д-р мед. наук, професор

Ю. І. Фещенко

Керівник теми:

Завідувач лабораторії мікробіології,

д-р мед. наук

О. А. Журило

2012.12.26