

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.13.08, 0113U000267. «Розробити алгоритм гено- фенотипічної діагностики туберкульозу з раннім визначенням резистентності мікобактерій до антимікобактеріальних препаратів». 2013.01–2015.12.

НАЗВА НОВОВВЕДЕННЯ: Спосіб визначення чутливості *M. tuberculosis* до протитуберкульозних препаратів в дослідному матеріалі хворих на туберкульоз легень.

АНОТАЦІЯ.

Суть нововведення, яке пропонується для впровадження, полягає в тому, що дослідження чутливості мікобактерій до протитуберкульозних препаратів здійснюють після центрифугування дослідного матеріалу в стандартному режимі в холодівій центрифугі при 3500 об/хв протягом 20 хвилин. Проведення попереднього центрифугування дослідного матеріалу в стандартному режимі в холодівій центрифугі призводить до його концентрації, що, в свою чергу, призводить до збільшення кількості ДНК *M. tuberculosis* в одиниці об'єму досліджуваного зразка мокротиння, в результаті чого досягається підвищення точності визначення чутливості мікобактерій туберкульозу до протитуберкульозних препаратів I-го і II-го ряду в 1,23 рази при використанні методу молекулярної діагностики – технології ДНК-стріпів GenoType.

Спосіб здійснюють таким чином.

При роботі з мокротинням після проведення його деконтамінації і гомогенізації з використанням N-ацетил-L-цистеїна і гідроксиду натрію та з наступним центрифугуванням в холодівій центрифугі при 3500 об./хв. протягом 20 хвилин, отриманий осад має бути ресуспендований в 1,0 – 1,5 мл фосфатного буферу (більші об'єми фосфатного буфера можуть негативно вплинути на чутливість тесту).

Після обробки та ресуспендування мокротиння необхідно виконати наступні маніпуляції:

– 0,7 мл зразка мокротиння (при використанні автоматичного виділення ДНК на GenoType) або 0,5 мл зразка (для виділення ДНК ручним методом) переносять до пробірки об'ємом 2,0 мл з кришечкою, що загвинчується. Цю пробірку з матеріалом передають у приміщення виділення нуклеїнової кислоти для здійснення полімеразно-ланцюгової реакції (ПЛР);

– подальші етапи дослідження матеріалу у ПЛР з детекцією методом гібридизації на стрипах з типоспецифічними зондами для визначення чутливості мікобактерій до протитуберкульозних препаратів I-го і II-го ряду виконують відповідно до інструкцій виробника.

Апробація запропонованого нововведення проведена в лабораторії мікробіології туберкульозу і неспецифічних захворювань легень ДУ «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського НАМН України».

На «Спосіб визначення чутливості *M. tuberculosis* до протитуберкульозних препаратів в дослідному матеріалі хворих на туберкульоз легень» отримано патент України № 99799 від 25.06.2015 р. на корисну модель.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ: для молекулярно-генетичного визначення чутливості мікобактерій до протитуберкульозних препаратів I-го і II-го ряду.

ПЕРЕЛІК НЕОБХІДНОГО ОБЛАДНАННЯ ДЛЯ ВПРОВАДЖЕННЯ НОВОВВЕДЕННЯ: молекулярно-генетична система GenoType, центрифуга з охолодженням та прискоренням не менше 3000–3500 G, вортекс, піпетки з наконечниками.

ПОСЛУГИ РОЗРОБНИКІВ ДЛЯ ОВОЛОДІННЯ НОВОВВЕДЕННЯМ:

Журило, О. А. Спосіб визначення чутливості *M. tuberculosis* до протитуберкульозних препаратів в дослідному матеріалі хворих на туберкульоз легень [Текст] : інформаційний лист / О. А. Журило [та ін.] ; ДУ «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського НАМН України». – Київ : НІФП НАМН, 2015. – 4 с.

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., Трофімова П.С., Миронченко С. В., Алієва Н. М.

КОНТАКТНИЙ ТЕЛЕФОН: (044) 270–35–41.

ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ВПРОВАДЖЕННЯ: Миронченко Світлана Віталіївна.

ВИСНОВОК ВЧЕНОЇ РАДИ ІНСТИТУТУ.

Нововведення, що стосується способу визначення чутливості *M. tuberculosis* до протитуберкульозних препаратів в дослідному матеріалі хворих на туберкульоз легень, є актуальним і має суттєве практичне значення.

Новизна розробки полягає в тому, що дослідження чутливості мікобактерій до протитуберкульозних препаратів здійснюють після центрифугування дослідного

матеріалу в стандартному режимі в холодівій центрифугі при 3500 об./хв. протягом 20 хвилин. Проведення попереднього центрифугування дослідного матеріалу в стандартному режимі в холодівій центрифугі призводить до його концентрації, що, в свою чергу, призводить до збільшення кількості ДНК *M. tuberculosis* в одиниці об'єму досліджуваного зразка мокротиння, в результаті чого досягається підвищення точності визначення чутливості мікобактерій туберкульозу до протитуберкульозних препаратів I-го і II-го ряду в 1,23 рази при використанні методу молекулярної діагностики – технології ДНК-стріпів GenoType.

Нововведення може бути впроваджено шляхом знайомства з ним на курсах інформації і стажування, семінарах, публікацій в наукових виданнях.

Нововведення рекомендовано до впровадження в бактеріологічних лабораторіях 3 рівня протитуберкульозних закладів України.

ДАНА РОЗРОБКА ГРИФУ СЕКРЕТНОСТІ НЕ МАЄ.

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