

ІНФОРМАЦІЯ

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

**КПКВК, ШИФР, № ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ, НАЗВА НДР ТА ТЕРМІН
ВИКОНАННЯ:** 6561040 (прикладні наукові та науково-технічні розробки), А.16.07,
0116U000190. «Провести епідеміологічне і молекулярно-генетичне дослідження щодо
розповсюдження хіміорезистентних штамів *M. tuberculosis* в Україні», 01.2016–12.2018.

НАЗВА НОВОВВЕДЕННЯ: Алгоритм лабораторної діагностики туберкульозу з
використанням нової молекулярно-генетичної системи Gene Xpert MTB/RIF Ultra.

АНОТАЦІЯ.

Суть нововведення, яке пропонується для впровадження, полягає в тому, що в загальноприйнятій в Україні схемі лабораторної діагностики туберкульозу з однієї проби включений тест Gene Xpert MTB/RIF Ultra, в якому для підвищення чутливості виявлення мікобактерій туберкульозу (МБТ) в дослідному матеріалі використаний аналіз температури плавлення ДНК в полімеразно-ланцюговій реакції з швидким термоциклюванням, а для визначення мутацій стійкості МБТ до рифампіцину використані чотири зонди, що визначають область гена *rpoB*.

Застосування системи Gene Xpert MTB/RIF Ultra в схемі лабораторної діагностики туберкульозу дозволяє підвищити чутливість виявлення мікобактерій туберкульозу у дослідному матеріалі в 10 разів, скоротити строки їх виявлення в 2 рази та підвищити точність визначення медикаментозної чутливості МБТ до рифампіцину.

Запропонований алгоритм лабораторної діагностики туберкульозу дозволяє підвищити ефективність етіологічної верифікації туберкульозу у дітей і олігобацилярних хворих, а також тестування позалегеневих зразків (спино-мозкова рідина, біоптати лімфатичних вузлів і тканин).

Апробація запропонованого нововведення проведена в лабораторії мікробіології туберкульозу та НЗЛ Державної установи «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського Національної академії медичних наук України» та Референс-лабораторії МОЗ України.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ: використання системи Gene Xpert MTB/RIF Ultra в якості початкового діагностичного тесту для дорослих і дітей з ознаками і симптомами легеневого туберкульозу і в тестуванні позалегеневих зразків (спинно-мозкова рідина, біоптати лімфатичних вузлів і тканин).

ПЕРЕЛІК НЕОБХІДНОГО ОБЛАДНАННЯ ДЛЯ ВПРОВАДЖЕННЯ НОВОВВЕДЕННЯ: система Gene Xpert MTB/RIF Ultra, програмне забезпечення GeneXpert версії 4.7b або вище.

ПОСЛУГИ РОЗРОБНИКІВ ДЛЯ ОВОЛОДІННЯ НОВОВВЕДЕННЯМ: Нова молекулярно-генетична система GENE XPERT MTB/RIF ULTRA : інформаційний лист / О. А. Журило та ін. ; НІФП НАМНУ. Київ, 2018. 4 с. ; курси інформації і стажування, семінари для лікарів-лаборантів протитуберкульозних закладів України.

УСТАНОВА-РОЗРОБНИК, АДРЕСА І РЕКВІЗИТИ: Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського Національної академії медичних наук України»; 10, вулиця Миколи Амосова, м. Київ, 03038, тел. 275-04-02, факс (044) 275-21-18.

ПРИЗВИЩЕ, ІМ'Я ТА ПО БАТЬКОВІ АВТОРІВ-РОЗРОБНИКІВ: Журило О. А., Барбова А. І., Жеребко Н. М., Трофімова П. С., МIRONЧЕНКО С. В.

КОНТАКТНИЙ ТЕЛЕФОН: (044) 275–54–30.

ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ВПРОВАДЖЕННЯ: Барбова Анна Іванівна.

ВИСНОВОК ВЧЕНОЇ РАДИ ІНСТИТУТУ.

Нововведення, що стосується алгоритму лабораторної діагностики туберкульозу з використанням нової молекулярно-генетичної системи Gene Xpert MTB/RIF Ultra, є актуальним і має практичне значення.

Новизна розробки полягає у тому, що в загальноприйнятій в Україні схемі лабораторної діагностики туберкульозу з однієї проби включений тест Gene Xpert MTB/RIF Ultra, в якому для підвищення чутливості виявлення мікобактерій туберкульозу (МБТ) в дослідному матеріалі використаний аналіз температури плавлення ДНК в полімеразно-ланцюговій реакції з швидким термоциклюванням, а для визначення мутацій стійкості МБТ до рифампіцину використані чотири зонди, що визначають область гена *rpoB*.

Застосування системи Gene Xpert MTB/RIF Ultra в схемі лабораторної діагностики туберкульозу дозволяє підвищити чутливість виявлення мікобактерій туберкульозу у дослідному матеріалі в 10 разів, скоротити строки їх виявлення в 2 рази та підвищити точність визначення медикаментозної чутливості мікобактерій туберкульозу до рифампіцину.

Запропонований алгоритм лабораторної діагностики туберкульозу дозволяє підвищити ефективність етіологічної верифікації туберкульозу у дітей і олігобацилярних хворих, а також тестування позалегеневих зразків (спинно-мозкова рідина, біоптати лімфатичних вузлів і тканин).

Нововведення може бути впроваджене шляхом проведення курсів інформації і стажування, семінарів для лікарів-лаборантів протитуберкульозних закладів України.

Нововведення рекомендовано для впровадження в бактеріологічних лабораторіях протитуберкульозних закладів України.

ДАНА РОЗРОБКА ГРИФУ СЕКРЕТНОСТІ НЕМАЄ.

Директор

Державної установи "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 і біохімії,

д-р мед. наук

О. А. Журило