

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.19.06,
0118U007365, «Розробити технологію гено-фенотипічної діагностики легеневих
уражень, які спричинені нетуберкульозними мікобактеріями», 01.2019–12.2021 рр.

НАЗВА НОВОВВЕДЕННЯ: Спосіб видової ідентифікації нетуберкульозних
мікобактерій при наявності кислотостійких мікобактерій в мокротинні хворого.

АНОТАЦІЯ.

В практику роботи лабораторій впроваджуються різноманітні способи ідентифікації нетуберкульозних мікобактерій (НТМБ), які базуються або на фенотипічному підході і вимагають культивування мікобактерій в поживних середовищах, або на фено-генотипічних методах. Ці способи мають суттєвий недолік – тривалий термін біохімічної ідентифікації видової приналежності мікобактерій.

Суть нововведення, яке пропонується для впровадження, полягає у тому, що здійснюється дослідження осаду мокротиння в системі GeneXpert Ultra і при наявності кислотостійких мікобактерій в осаді за результатами світлової мікроскопії і негативному результаті дослідження в системі GeneXpert Ultra, проводять дослідження отриманої чистої культури мікобактерій шляхом посіву на рідке поживне середовище Middlebrook 7H9 в системі GenoType Micobacterium CM (Common Mycobacteria) з використанням ДНК-стрипової технології з наступною оцінкою результатів.

Застосування спеціального методу забарвлення за Цілем-Нільсеном дає можливість виявити мікобактерії в клінічному матеріалі, але, на жаль, не дозволяє визначити їх видову належність. Застосування системи GeneXpert Ultra дозволяє виявити наявність тільки мікобактерій туберкульозного комплексу протягом 1,5 годин. Дослідним шляхом встановлено, що при наявності кислотостійких мікобактерій в осаді, що досліджується, за результатами світлової мікроскопії і негативному результаті дослідження в системі GeneXpert Ultra, посів осаду мокротиння в рідке поживне середовище Middlebrook 7H9 в системі BACTEC MGIT для отримання чистої культури мікобактерій з наступним дослідженням в системі GenoType Micobacterium CM дозволяє ідентифікувати НТМБ методом лінійного аналізу ДНК-зондами (LIPA), який призначений для проведення ампліфікації ДНК і подальшої гібридизації на нейлонових мембранах, так званих ДНК-стрипах з маркерними олігонуклеотидними зондами.

Застосування нововведення дозволяє суттєво скоротити термін дослідження з 4-х тижнів до 2-х днів та ідентифікувати видову належність клінічно-значимих нетуберкульозних мікобактерій.

Апробація запропонованого нововведення проведена у лабораторії мікробіології і біохімії Державної установи «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського Національної академії медичних наук України».

На «Спосіб видової ідентифікації нетуберкульозних мікобактерій при наявності кислотостійких мікобактерій в мокротинні хворого» отриманий деклараційний патент України № 137949 від 11.11.2019 р. на корисну модель.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ: хворі на мікобактеріоз.

ПЕРЕЛІК НЕОБХІДНОГО ОБЛАДНАННЯ ДЛЯ ВПРОВАДЖЕННЯ НОВОВВЕДЕННЯ: системи GeneXpert Ultra, BACTEC MGIT 960, GenoType Micobacterium CM.

ПОСЛУГИ РОЗРОБНИКІВ ДЛЯ ОВОЛОДІННЯ НОВОВВЕДЕННЯМ:

Спосіб видової ідентифікації нетуберкульозних мікобактерій при наявності кислотостійких мікобактерій в мокротинні хворого : інформаційний лист / О. А. Журило та ін., НІФП НАМНУ. Київ, 2020. 4 с. ; публікації у фахових наукових виданнях; прочитані лекції для лікарів-бактеріологів.

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., Трофімова П. С., Миронченко С. В.

КОНТАКТНИЙ ТЕЛЕФОН: (044) 275–54–30.

ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ВПРОВАДЖЕННЯ: Миронченко Світлана Віталіївна.

ВИСНОВОК ВЧЕНОЇ РАДИ ІНСТИТУТУ.

Нововведення, що стосується способу видової ідентифікації нетуберкульозних мікобактерій при наявності кислотостійких мікобактерій в мокротинні хворого, є актуальним і має практичне значення.

Новизна розробки полягає у тому, що при наявності кислотостійких мікобактерій в осаді, що досліджується, за результатами світлової мікроскопії і негативному результаті дослідження в системі GeneXpert Ultra, посів осаду мокротиння в рідке поживне середовище Middlebrook 7H9 в системі BACTEC MGIT для отримання чистої культури мікобактерій з наступним дослідженням в системі GenoType Micobacterium

СМ дозволяє ідентифікувати нетуберкульозні мікобактерії методом лінійного аналізу ДНК-зондами (LIPA), який призначений для проведення ампліфікації ДНК і подальшої гібридизації на нейлонових мембранах, так званих ДНК-стрипах з маркерними олігонуклеотидними зондами.

Застосування нововведення дозволяє суттєво скоротити термін дослідження з 4-х тижнів до 2-х днів та ідентифікувати видову належність клінічно-значимих нетуберкульозних мікобактерій.

Нововведення може бути впроваджено шляхом знайомства з ним на курсах інформації і стажування, доповідей на конференціях, з'їздах, публікацій у фахових наукових виданнях.

Нововведення рекомендовано для впровадження у 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, професор

О. А. Журило