

Укладачі:

Журило О. А., д-р мед. наук, доцент ; Барбова А. І., канд. мед. наук, старш. наук. співроб. (НІФП НАМНУ); Жеребко Н. М. координатор програми «Виклик туберкульозу (Challenge TB)» міжнародної організації РАТН (Program for Appropriate Technology in Health – програма оптимальних технологій в охороні здоров'я); Трофімова П. С., канд. мед. наук, наук. співроб.; Миронченко С. В., канд. мед. наук, мол. наук. співроб. (НІФП НАМНУ).

Рецензенти:

Литвиненко Н. А., в. о. зав. відділу мультирезистентних форм туберкульозу НІФП НАМНУ, канд. мед. наук, старш. наук. співроб.;

Гріцова Н. А., канд. мед. наук, доцент кафедри фтизіатрії і пульмонології Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика МОЗ України.

Голова профільної проблемної комісії МОЗ та НАМН України: акад. НАМН України, д-р мед. наук, проф. Ю. І. Фещенко.

Голова експертної комісії: д-р мед. наук, проф. В. М. Мельник.

Відповідальний за випуск:

Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського НАМН України»,  
10, вул. Миколи Амосова, м. Київ, 03038.  
тел. (044) 275 54 88, факс. (044) 275 21 18.  
E-mail: [secretar@ifp.kiev.ua](mailto:secretar@ifp.kiev.ua)

Тираж 80 прим.

НАЦІОНАЛЬНА АКАДЕМІЯ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ  
Державна установа  
«Національний інститут фтизіатрії і пульмонології  
ім. Ф. Г. Яновського НАМН України»  
(НІФП НАМНУ)

УДК: 576.852.211:615.015.8-07

Випуск із проблеми  
"Фтизіатрія і пульмонологія"

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Вченою радою Національного інституту  
фтизіатрії і пульмонології  
ім. Ф. Г. Яновського,  
протокол № 2  
від 13.02.2018 р.

НОВА МОЛЕКУЛЯРНО-ГЕНЕТИЧНА СИСТЕМА GENE XPRT  
MTB/RIF ULTRA

(інформаційний лист)

Київ 2018

Пропонується для впровадження в практику роботи бактеріологічних лабораторій протитуберкульозних закладів України нова молекулярно-генетична система Gene Xpert MTB/RIF ULTRA для підвищення чутливості виявлення в дослідному матеріалі *M. tuberculosis* і точності визначення стійкості до рифампіцину. Пропозиція внесена лабораторією мікробіології Національного інституту фтизіатрії і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського НАМН України.

На відміну від попередньої версії Xpert MTB/RIF для підвищення чутливості тесту картридж Xpert MTB/RIF Ultra, крім гену *rpoB*, включає дві різні мультикопійні мішені ампліфікації (IS6110 і IS1081), використовується більша реакційна камера (50,0 мкл ПЛР-реакції в ультра проти 25,0 мкл в Xpert MTB/RIF). У нових картриджах Ultra використовується повністю вкладена полімеразно-ланцюгова реакція (ПЛР), більш швидке термоциклювання (негативний результат отримуємо за 65 хв., позитивний – за 77 хв.), а також поліпшені розчини та ферменти.

Проведені порівняльні дослідження зразків мокротиння з різною кількістю бактеріальних колонієутворюючих одиниць (КУО) на мл від хворих на туберкульоз легень показали, що Xpert MTB/RIF Ultra має межу виявлення 11,8 КУО/мл, тоді як для Xpert MTB/RIF межа виявлення встановлена 114 КУО/мл, тобто нова система майже в 10 разів більш чутлива.

Для підвищення точності виявлення стійкості до рифампіцину, у тесті Xpert MTB/RIF Ultra використаний аналіз температури плавлення замість аналізу кривих флуоресценції ПЛР в реальному часі. Для визначення мутацій стійкості до рифампіцину використовуються чотири зонди, що визначають область гена *rpoB*.

В тесті Xpert MTB/RIF Ultra для оцінки результату використовуються ті ж напівкількісні категорії, що і в Xpert MTB/RIF аналізі (високий, середній, низький і дуже низький), а також додана нова напівкількісна категорія «одиночні МТВ», яка відповідає найнижчому бактеріальному навантаженню. Результат

«МТВ виявлено, одиночні» був доданий для підвищення ефективності виявлення мікобактерій туберкульозного комплексу.

Xpert MTB/RIF Ultra не поступається Xpert MTB/RIF аналізу для діагностики МТВ і виявлення стійкості до рифампіцину і може бути використаний в якості альтернативи останнього.

Xpert MTB/RIF Ultra вимагає програмного забезпечення GeneXpert® версії 4.7b або вище.

Рекомендуємо використовувати Xpert MTB/RIF Ultra в якості початкового діагностичного тесту для всіх дорослих і дітей з ознаками і симптомами легеневого туберкульозу і в тестуванні позалегенових зразків (спино-мозкова рідина, біоптати лімфатичних вузлів і тканин). Інтерпретація результатів Xpert MTB/RIF Ultra для виявлення мікобактерій туберкульозного комплексу є такою ж, як і для Xpert MTB/RIF, за винятком «МТВ виявлено, одиночні». Інтерпретувати «МТВ виявлено, одиночні» потрібно наступним чином:

- Для ВІЛ-інфікованих осіб і дітей з підозрою на захворювання на легеневий ТБ, а також і для позалегенових зразків від хворих цієї категорії результат «МТВ виявлено, одиночні» слід розглядати як позитивні результати для використання в клінічних рішеннях і подальших дій щодо пацієнта;
- Для осіб без до ризику інфікування ВІЛ, які мають початковий позитивним результатом «МТВ виявлено, одиночні», необхідно зібрати свіжий зразок і повторно протестувати матеріал. Результат другого тесту Xpert MTB/RIF Ultra використовується для прийняття клінічних рішень і подальших дій щодо пацієнта;
- Хоча клінічні симптоми та результати доступних рентгенологічних обстежень завжди слід враховувати при діагностиці туберкульозу, другого позитивного результату «МТВ виявлено, одиночні» достатньо для постановки діагнозу туберкульозу легень для осіб, які мають в попередньому анамнезі захворювання на туберкульоз;
- Для усіх інших пацієнтів, які отримали позитивний результат первинного початкового тесту Xpert MTB/RIF Ultra «МТВ виявлено, одиночні» необхідні додаткові дослідження, щоб підтвердити або виключити стійкість до рифампіцину.