Облікова картка НДДКР

Державний обліковий номер: 0223U000520

Державний реєстраційний номер: 0122U000580

Відкрита

Дата реєстрації: 10-01-2023

1. Етапи виконання

Номер етапу: 1

Назва етапу: Провести порівняльні дослідження ефективності методів GeneXpert і GenoType в виявленні комплексу M. tuberculosis в організмі людини і визначенні медикаментозної стійкості мікобактерій

Початок етапу: 01-2022

Закінчення етапу: 12-2022

Вид звітного документа: Проміжний звіт

2. Виконавець

Назва організації: Державна установа "Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського Національної академії медичних наук України"

Код ЄДРПОУ/ІПН: 02011964

Підпорядкованість: Національна академія медичних наук України

Адреса: вул. Миколи Амосова, буд. 10, м. Київ, 03038, Україна

Телефон: 380442755488

Телефон: 380442750402

E-mail: secretar@ifp.kiev.ua

WWW: http://www.ifp.kiev.ua/

3. Власник результатів НДДКР (продукції)

Назва організації: Державна установа "Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського Національної академії медичних наук України"

Код ЄДРПОУ/ІПН: 02011964

Адреса: вул. Миколи Амосова, буд. 10, м. Київ, Київська обл., 03038, Україна

Підпорядкованість: Національна академія медичних наук України

Телефон: 380442755488

Телефон: 380442750402

E-mail: secretar@ifp.kiev.ua

WWW: http://www.ifp.kiev.ua/

4. Джерела та напрями фінансування

Підстава для проведення робіт: 34 - договір (замовлення) з центральним органом виконавчої влади, академією наук (головними розпорядниками бюджетних коштів на проведення НДДКР)

КПКВК: 6561040

Напрям фінансування: 2.1 - фундаментальні дослідження

Джерела фінансування

Джерело фінансування: 7713 - кошти держбюджету

Фактичний обсяг фінансування за звітний етап: 1886.400 тис. грн.

5. Науково-технічна робота

Назва роботи (укр)

Розробити алгоритм використання нових молекулярно-генетичних методів в діагностиці туберкульозу

Назва роботи (англ)

Develop an algorithm for the use of new molecular genetic methods in the diagnostic of tuberculosis

Реферат (укр)

Об'єкт дослідження – штами M. tuberculosis (МБТ) від хворих. Мета роботи – підвищення ефективності методів молекулярно-генетичної діагностики туберкульозу шляхом розробки алгоритму діагностики туберкульозу і визначення медикаментозної стійкості мікобактерій до антимікобактеріальних препаратів. Методи дослідження – генетичні, бактеріологічні, статистичні, апаратура – МГ системи та фенотипічна система BACTEC. Розроблена схема МГ діагностики легеневих уражень, які спричинені МБТ, яка включає оптимальний діагностичний комплекс гено-фенотипічної верифікації діагнозу з прискореним визначенням МС збудника. Рекомендовано використовувати системи GeneXpert і GenoType з метою ідентифікації і визначення МС МБТ до АМБП I-го і II-го ряду, обов'язково паралельно проводити дослідження класичними культуральними методами та не використовувати МГ методи для моніторингу лікування хворих на ТБ. Картриджі MTB/RIF Ultra рекомендовано використовувати як початковий діагностичний тест для пацієнтів з симптомами ТБ. Секвенування 81bp області RRDR показало, що система GeneXpert MTB/RIF ефективно виконувала аналіз при виявленні мутацій, пов'язаних зі стійкістю до R, тому доцільно використовувати її для виявлення МЛС-ТБ. При секвенуванні аналітичне рішення Deeplex Myc-TB дозволяє отримати великий об'єм вагомої інформації з маркерів МС МБТ до АМБП та пришвидшити процес аналізу. Молекулярно-генетичний метод для визначення медикаментозної резистентності штамів M. tuberculosis до ізоніазиду, фторхінолонів та ін'єкційних препаратів II-го ряду з використанням картриджів GeneXpert MTB/XDR показав високу валідність результатів випробувань в порівнянні з LPA тестуванням МС МБТ до H та ПТП II-го ряду та фенотипічним тестом МС, а саме чутливість, специфічність, прогностичну цінність позитивного і негативного результату (практично 100 % співпадіння результатів). Сфера застосування – фтизіатрія.

Реферат (англ)

The object of study – M. tuberculosis strains (MBT) from patients. The aim is to increase is to improve the efficiency of molecular genetics methods of tuberculosis (TB) diagnosis by developing TB diagnosis algorithms and determining the drug resistance (DR) of MBT to antimycobacterial drugs (AMBD). Methods – genetic, bacteriological, statistical, equipment – molecular genetic systems and phenotypic system BACTEC. A scheme of MG diagnosis of pulmonary lesions caused by MBT has been developed, which includes an optimal diagnostic complex of geno-phenotypic diagnosis verification with accelerated determination of the causative DR. It is recommended to use the GeneXpert and GenoType systems for the purpose of identification and determination of DR MBT to AMBD of the 1-st and 2-nd line, it is necessary to conduct research by classical cultural methods in parallel and not to use MG methods to monitor the treatment of TB patients. MTB/RIF Ultra cartridges are recommended for use as an initial diagnostic test for patients with TB symptoms. Sequencing of the 81bp region of the RRDR showed that the GeneXpert MTB/RIF system performed the analysis effectively in detecting mutations associated with R resistance, so it is reasonable to use it for the detection of MDR-TB. When sequencing, the Deeplex Myc-TB analytical solution allows you to obtain a large volume of important information from DR MBT markers to AMBD and speed up the analysis process. The molecular genetic method for determining the drug resistance of M. tuberculosis strains to isoniazid, fluoroquinolones and second-line injectable drugs using GeneXpert MTB/XDR cartridges showed high validity of test results in comparison with LPA testing of MS MBT to H and anti-tuberculosis drugs second-line and the drug resistance phenotypic test, namely sensitivity,

specificity, predictive value of positive and negative results (almost 100 % coincidence of results). Sphere of application – phthisiology.

Індекс УДК: 616-002.5, 616-002.5:576.852.211-07.001.5.

Коди тематичних рубрик НТІ: 76.29.53

6. Науково-технічна продукція (НТП)

НТП 1

Назва продукції (укр): Молекулярно-генетичний метод для визначення медикаментозної резистентності штамів M. tuberculosis до ізоніазиду, фторхінолонів та ін'єкційних препаратів II-го ряду з використанням картриджів GeneXpert MTB/XDR

Назва продукції (англ): Molecular genetic method for determining the drug resistance of M. tuberculosis strains to isoniazid, fluoroquinolones and second-line injectable drugs using GeneXpert MTB/XDR cartridges

Очікувані результати: Методичні документи

Галузь застосування: Фтизіатрія, мікробіологія

Опис продукції (укр): GeneXpert MTB/XDR – метод in vitro для виявлення ДНК M.tuberculosis (МБТ) з широкою медикаментозною стійкістю (МС) у пробах необробленого мокротиння, що виконується на приладі GeneXpert за допомогою ПЛР у реальному часі. Тест дозволяє у зразках, де виявлені МБТ, виявляти мутації, що пов'язані з МС до ізоніазиду (H) в генах katG і fabG1, інтергенному регіоні oxyR-ahpC і промоторі inhA; з МС до етіонаміду (Et) в промоторі inhA; з МС до фторхінолонів (Q) в регіонах gyrA і gyrB; з МС до ін'єкційних препаратів II-ого ряду (амікацину (Am), капреоміцину (Cm), канаміцину (Km)) в гені rrs і в промоторному регіоні eis. Інтерпретація результатів здійснюється програмним забезпеченням GeneXpert на підставі вимірів флуоресцентних сигналів та значень температури плавлення. В результаті аналізу профілю МС штамів МБТ контрольної панелі та МБТ від пацієнтів з мультирезистентним туберкульозом з відомими мутаціями за результатами LPA (аналіз методом молекулярної гібридизації з типоспецифічними зондами) та визначеною фенотипічною стійкістю до ПТП I-го і II-го ряду в системі BACTEC MGIT 960 та результатами МС цих МБТ, визначених за допомогою нової системи GeneXpert MTB/XDR, виявлена висока ефективність нової системи. Результати досліджень Xpert MTB/XDR та LPA повністю співпали. Проведені дослідження показали високу валідність результатів випробувань методу GeneXpert MTB/XDR в порівнянні з LPA тестуванням МС МБТ до H та ПТП II-го ряду та фенотипічним тестом медикаментозної чутливості, а саме чутливість, специфічність, прогностичну цінність позитивного і негативного результату (практично 100% співпадіння), що свідчить про високу точність діагностичного методу GeneXpert MTB/XDR. Запропонований новий молекулярно-генетичний метод визначення медикаментозної резистентності штамів M. tuberculosis до ізоніазиду, фторхінолонів та ін'єкційних препаратів II-го ряду з використанням картриджів GeneXpert MTB/XDR рекомендується для імплементування в алгоритм діагностики туберкульозу в Україні

Соціально-економічна спрямованість НТП: Поліпшення якості життя та здоров'я населення, ефективності діагностики та лікування хворих

Стадія завершеності НТП: Звіт по НДДКР

Впровадження НТП: Впроваджено

Строки впровадження: 02.202212.2022

Виробник продукції: НІФП НАМН України

Споживачі продукції: Протитуберкульозні заклади України

Перспективні ринки: Установи фтизіатричного профілю України

Права інтелектуальної власності: За договорами, Інформаційний лист

Форми та умови передачі продукції: Навчання персоналу

7. Бібліографічний опис

Новий молекулярно-генетичний метод для визначення медикаментозної резистентності штамів M. tuberculosis до

ізоніазиду, фторхінолонів та ін'єкційних препаратів II-го ряду з використанням картриджів GeneXpert MTB/XDR : інформаційний лист / О. А. Журило та ін., НІФП НАМНУ. Київ, 2022. 4 с.

8. Звітна документація

Кількість сторінок в звіті: 129

Мова звіту: Українська

Кількість файлів у звіті: 1

9. Заключні відомості

Перелік осіб-виконавців

Барбова Анна Іванівна (к.мед.н., с.н.с.)

Журило Олександр Анатолійович (д. мед. н., професор)

Коржов Віталій Іванович (д. мед. н., професор, пров.н.с.)

Миронченко Світлана Віталіївна

Трофімова Поліна Станіславівна (к.мед.н., н.с)

Чередник Юрій Олександрович (к. б. н., н.с)

Керівник організації:

Фещенко Юрій Іванович (д. мед. н., професор, акад.)

Керівники роботи:

Журило Олександр Анатолійович (д. мед. н., професор)

Керівник відділу реєстрації наукової діяльності УкрІНТЕІ

Юрченко Т.А.