

По теме ГНТП «Промышленные био- и нанотехнологии – 2020» (№ 20181693 от 03.10.2018) «Разработать и организовать производство тест-системы для диагностики инвазивных бактериальных инфекций методом мультиплексного ПЦР-анализа в режиме реального времени» разработана и зарегистрирована в Республике Беларусь мультиплексная ПЦР тест-система «МУЛЬТИБАК»



**Руководитель темы:** Заслуженный деятель науки, профессор, д.м.н., В.М. Семенов

**Исполнитель:** К.М. Кубраков, доцент кафедры неврологии и нейрохирургии

## Применение тест-системы «МУЛЬТИБАК»

Тест-система предназначена для диагностики инвазивных бактериальных инфекций, вызванных возбудителями (*S.pneumoniae*, *H.influenzae*, *N.meningitidis*, *L.monocytogenes*, *A.baumannii*, *P.aeruginosa*, *S.aureus*, *K.pneumoniae*, *E.coli*) методом мультиплексного REAL-TIME PCR в биологических материалах (цереброспинальная, перитонеальная, плевральная, синовиальная жидкости), а также в мокроте, бронхоальвеолярный лаваже, моче, крови, гнойном, раневом и дренажном экссудатах, интраоперационном материале, биоптатах и др.)

# Мультиплексная ПЦР тест-система «МУЛЬТИБАК» в режиме реального времени

## Научно-технический уровень



1. Аналогов тест-системы «МУЛЬТИБАК» не существует.
2. Разработанная тест-система в **100% специфична** для определения нуклеиновых кислот *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, *N. meningitidis*, *L. monocytogenes*, *A. baumannii*, *P. aeruginosa*, *S. aureus*, *K. pneumoniae*, *E. coli* в биологических субстратах.
3. Высокий диагностический уровень тест-системы характеризуется аналитической чувствительностью не менее  $3 \times 10^2$  ГЭ/мл для всех штаммов микроорганизмов с диагностической **чувствительностью 100%** и **специфичностью 100%**.
4. Рассчитанное отклонение воспроизводимости тест-системы  $\leq 4,2\%$ .

# Варианты выпуска ПЦР тест-системы «МУЛЬТИБАК»

1. Тест-система комплектуется наборами праймеров отдельных патогенов (*S. pneumoniae*, *H. influenzae*, *N. meningitidis*, *L. monocytogenes*, *A. baumannii*, *P. aeruginosa*, *S. aureus*, *K. pneumoniae*, *E. coli*) для научных исследований
2. Наборы праймеров возбудителей внебольничных и нозокомиальных инфекций ЦНС (*S. pneumoniae*, *H. influenzae*, *N. meningitidis*, *L. monocytogenes*, *A. baumannii*, *K. pneumoniae*, *P. aeruginosa*, *S. aureus*).
3. Наборы праймеров возбудителей инфекций дыхательных путей (*S. pneumoniae*, *H. influenzae*, *S. aureus*, *A. baumannii*, *K. pneumoniae*, *P. aeruginosa*).
4. Наборы праймеров возбудителей инфекций в хирургических стационарах (*E. coli*, *K. pneumoniae*, *P. aeruginosa*, *S. aureus*, *A. baumannii*).
5. Наборы праймеров возбудителей инфекции в комбустиологии (*S. aureus*, *K. pneumoniae*, *P. aeruginosa*, *A. baumannii*).
6. Наборы праймеров возбудителей инфекции в урологии (*E. coli*, *K. pneumoniae*, *P. aeruginosa*).
7. Наборы праймеров возбудителей инфекции в отделениях реанимации и интенсивной терапии (*A. baumannii*, *K. pneumoniae*, *P. aeruginosa*, *S. aureus*, *E. coli*) и др.
8. Комбинацией мультиплексированных праймеров возбудителей по заказу потребителя.

## Возможная область применения «МУЛЬТИБАК»



1. Лечебные учреждения Республики Беларусь, СНГ, зарубежья
2. Санитарно-эпидемиологическая служба Республики Беларусь.
3. Сельское хозяйство Республики Беларусь.

### Планируемый социально-экономический эффект

Применение тест-системы в лечебных учреждениях позволит за одно исследование провести диагностику на 9 ведущих возбудителей гнойных инфекций в течение 3,5 часов, что будет способствовать раннему назначению эффективной этиотропной антимикробной терапии **внебольничных и внутрибольничных гнойных заболеваний и осложнений** и приведет к:

- ☐ снижению летальности,
- ☐ уменьшению длительности лечения,
- ☐ снижению инвалидности
- ☐ сокращению государственных финансовых затрат на лечение пациентов