

## Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0619U000135

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0116U000190

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: С

9159. Договір: про створення за замовленням і використання об'єкта права інтелектуальної власності з Національною академією медичних наук України від 15.01.2018, № 33.ПЗ/2018/337



### Відомості про заявника технології

2459. Код ЄДРПОУ (або реєстраційний номер облікової картки платника податків для фізичних осіб): 02011964

2151. Повне найменування юридичної особи (або П.І.Б.)

1 - українською мовою

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

2 - англійською мовою

State organization "National Institute of Phthisiology and Pulmonology named after F.G. Yanovsky National academy of medical sciences of Ukraine"

2358. Скорочене найменування юридичної особи: НІФП НАМНУ

2655. Місцезнаходження: вул. М. Амосова, 10, м. Київ, Київ, 03038, Україна

2934. Телефон / Факс: 0442755488

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: [secretar@ifp.kiev.ua](mailto:secretar@ifp.kiev.ua); <http://www.ifp.kiev.ua/>

1333. Форма власності, сфера управління: Національна академія медичних наук України

### Відомості про власника технології

2458. Код ЄДРПОУ (або реєстраційний номер облікової картки платника податків для фізичних осіб): 02011964

2152. Повне найменування юридичної особи (або П.І.Б.)

1 - українською мовою

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

3 - англійською мовою

State organization "National Institute of Phthisiology and Pulmonology named after F.G. Yanovsky National academy of medical sciences of Ukraine"

2360. Скорочене найменування юридичної особи: НІФП НАМНУ

2656. Місцезнаходження: вул. М. Амосова, 10, м. Київ, Київ, 03038, Україна

2935. Телефон / Факс: 0442755488

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: [secretar@ifp.kiev.ua](mailto:secretar@ifp.kiev.ua); <http://www.ifp.kiev.ua/>

1332. Форма власності, сфера управління: Національна академія медичних наук України

### Джерела, напрями та обсяги фінансування

7700. КПКВК: 6561040

## 7201. Напря́м фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Код джерела фінансування	Обсяг фінансування, тис. грн.
7711	1 948,70
7713	1 948,70

## Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2016

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2018

## Відомості про технологію

### 9027. Назва технології

1 - українською мовою

Технологія діагностики туберкульозу з використанням нової молекулярно-генетичної системи Gene Xpert MTB/RIF Ultra

3 - англійською мовою

Technology diagnostics of tuberculosis with the use of the new molecular-genetic system Gene Xpert MTB/RIF Ultra

### 9125.Опис технології

#### 1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Підвищення чутливості, скорочення терміну виявлення *M. tuberculosis* (МБТ) у дослідному матеріалі, отриманому у дітей, олігобацилярних хворих, ВІЛ-інфікованих пацієнтів із симптомами туберкульозу, а також при тестуванні позалегеневих зразків (спино-мозкова рідина, біоптати лімфатичних вузлів і тканин) та підвищення точності визначення медикаментозної стійкості МБТ до рифампіцину.

#### 2. Основна суть технології

В загальноприйнятій схемі діагностики туберкульозу з однієї проби діагностичного матеріалу застосовується нова молекулярно-генетична система Gene Xpert MTB/RIF Ultra, картридж якої, крім гену *groV*, включає дві різні мультикопійні мішені ампліфікації (IS6110 і IS1081), повністю вкладену полімеразно-ланцюгову реакцію з швидким термоциклованням, що дозволяє підвищити чутливість тесту та скоротити термін виявлення МБТ у дослідному матеріалі. Для оцінки результату використовуються напівкількісні категорії – високий, середній, низький і дуже низький, та для підвищення ефективності виявлення мікобактерій туберкульозного комплексу додана нова напівкількісна категорія "МБТ виявлено, одиничні", яка відповідає найнижчому бактеріальному навантаженню. Для підвищення точності визначення стійкості до рифампіцину, у тесті Gene Xpert MTB/RIF Ultra використаний аналіз температури плавлення, а для визначення мутацій стійкості до рифампіцину використовуються чотири зонди, які визначають область гена *groV*.

#### 3. Анотований зміст

Як початковий діагностичний тест для дорослих і дітей з ознаками і симптомами легеневого туберкульозу, в тестуванні позалегеневих зразків (спино-мозкова рідина, біоптати лімфатичних вузлів і тканин) пропонується використовувати нову молекулярно-генетичну систему Gene Xpert MTB/RIF Ultra, що дозволяє підвищити чутливість та скоротити термін виявлення *M. tuberculosis* в дослідному матеріалі, а також підвищити точність визначення стійкості МБТ до рифампіцину для прийняття клінічного рішення щодо пацієнтів.

#### 4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Технологія дозволяє вирішити проблему верифікації діагнозу туберкульозу у дітей, олігобацилярних хворих, ВІЛ-інфікованих пацієнтів із симптомами туберкульозу, при тестуванні позалегеневих зразків (спино-мозкова рідина, біоптати лімфатичних вузлів і тканин) та підвищення точності визначення медикаментозної стійкості МБТ до рифампіцину.

#### 5. Ознаки новизни технології

Включення в схему лабораторної діагностики туберкульозу системи Gene Xpert MTB/RIF Ultra дозволяє підвищити чутливість та скоротити термін виявлення *M. tuberculosis* в дослідному матеріалі, отриманому у дітей, олігобацилярних хворих, ВІЛ-інфікованих пацієнтів із симптомами туберкульозу і при тестуванні позалегеневих зразків (спино-мозкова

рідина, біоптати лімфатичних вузлів і тканин) та підвищити точність визначення медикаментозної стійкості МБТ до рифампіцину.

## **6. Складові технології**

Застосування системи Gene Xpert MTB/RIF Ultra.

### **Опис технології англійською мовою**

An aim - a sensitization of exposure of M. tuberculosis in the investigated material and exactness of determination of medicinal stability of MBT to rifampicin. In the chart of diagnostics of tuberculosis generally accepted in Ukraine from one test the test of Xpert MTB/RIF Ultra, In that for the sensitization of exposure of MBT in the investigated material the analysis of temperature of melting of DNA is used in a PCR, is included, and for determination of mutations of stability of MBT to rifampicin four probes are used, that determine the area of gene of rpoB. Technology allows to decide the problem of verification of diagnosis tuberculosis for children and oligobacillar of patients, and also testing of out of lung standards (back-cerebral liquid, biopstats of lymph nodes and fabrics).

### **9127. Технічні характеристики**

Для діагностики туберкульозу застосовується система Gene Xpert MTB/RIF Ultra, в якій використаний аналіз температури плавлення ДНК, здійснюється полімеразно-ланцюгова реакція з швидким термоциклюванням, а для визначення мутацій стійкості до рифампіцину використовуються чотири зонди, що визначають область гена rpoB.

### **9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект**

Застосування системи Gene Xpert MTB/RIF Ultra дозволяє підвищити чутливість виявлення M. tuberculosis у дослідному матеріалі в 10 разів, скоротити строки виявлення МБТ в 2 рази, а за рахунок використання чотирьох зондів, що визначають область гена rpoB, підвищити точність визначення стійкості МБТ до рифампіцину.

### **5490. Об'єкти інтелектуальної власності**

Немає.

### **9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями**

Підвищення ефективності етіологічної верифікації туберкульозу у дітей, олігобацилярних хворих, ВІЛ-інфікованих пацієнтів із симптомами туберкульозу і при тестуванні позалегенових зразків (спино-мозкова рідина, біоптати лімфатичних вузлів і тканин), підвищення точності визначення стійкості МБТ до рифампіцину.

### **9155. Галузь застосування**

Фтизіатрія.

### **9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології**

Установи фтизіатричного профілю України, зокрема лабораторія мікробіології туберкульозу і НЗЛ Державної установи "Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського Національної академії медичних наук України", клініко-діагностична лабораторія КЗ "Полтавський обласний протитуберкульозний диспансер", клініко-діагностична лабораторія КЗ "Київський обласний протитуберкульозний диспансер".

### **9160. Інформація щодо потенційних ринків збуту продукції, виробленої з використанням технології**

Установи фтизіатричного профілю України, зокрема лабораторія мікробіології туберкульозу і НЗЛ Державної установи "Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського Національної академії медичних наук України", клініко-діагностична лабораторія КЗ "Полтавський обласний протитуберкульозний диспансер", клініко-діагностична лабораторія КЗ "Київський обласний протитуберкульозний диспансер".

### **9157. Ступінь відпрацювання технології**

– 9157/TRL4 - перевірено прототип в лабораторії, технологію перевірено в лабораторії

– якщо технологічну документацію розроблено за результатами приймальних випробувань дослідного зразка – 9157/O1

### **5535. Умови поширення в Україні**

53 - за договірною ціною

### **5211. Умови передачі зарубіжним країнам**

63 - за договірною ціною

**6012. Орієнтовна вартість технології та витрат на впровадження:** 6.6 тис. дол.

### **6013. Особливі умови впровадження технології**

Наявність генетичної системи Gene Xpert MTB/RIF Ultra.

## **Підсумкові відомості**

**5634. Індекс УДК:** 616.24-002, 616.24-002.5-07

**5616. Коди тематичних рубрик НТІ:** 76.29.35.11

**6111. Керівник юридичної особи:** Фещенко Юрій Іванович

**6210. Науковий ступінь, вчене звання керівника юридичної особи:** (д. мед. н., професор, акад.)

### **6120. Керівник НДДКР**

1 - українською мовою

Журило Олександр Анатолійович

2 - англійською мовою

Zhurylo Oleksandr Anatolyevych

**6228. Науковий ступінь, вчене звання керівника НДДКР:** (д. мед. н.)

**6140. Керівник структурного підрозділу МОН України:** Чайка Дар'я Юріївна

**Тел.:** +38 (044) 287-82-55

**Email.:** чайка@mon.gov.ua

**6142. Реєстратор:** Перекупко Владислава Вікторівна