Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0620U000047

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0117U002282

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: С

9159. Договір: немає

Відомості про заявника технології

2459. Код ЄДРПОУ (або реєстраційний номер облікової картки платника податків для фізичних осіб): 02012208

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

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут мікробіології та імунології ім. І. І. Мечникова Національної академії медичних наук України"

2 - англійською мовою

State Institution "I.Mechnikov Institute of Microbiology and Immunology National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2358. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "ІМІ НАМН"

2655. Місцезнаходження: вул. Пушкінська, 14-16, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61057, Україна

2934. Телефон / Факс: 380577314184; 380577313151

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: specradad6461801@ukr.net; http://www.imiamn.org.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): 02012208

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

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут мікробіології та імунології ім. І. І. Мечникова Національної академії медичних наук України"

3 - англійською мовою

State Institution "I.Mechnikov Institute of Microbiology and Immunology National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2360. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "ІМІ НАМН"

2656. Місцезнаходження: вул. Пушкінська, 14-16, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61057, Україна

2935. Телефон / Факс: 380577314184; 380577313151

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: specradad6461801@ukr.net; http://www.imiamn.org.ua/

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

Джерела, напрями та обсяги фінансування

7700. КПКВК: 6561040

7201. Напрям фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Код джерела фінансування	Обсяг фінансування, тис. грн.
7711	691,90
7713	691,90

Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2019

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2019

Відомості про технологію

9027. Назва технології

1 - українською мовою

Технологія бактеріологічного виділення токсигенних штамів C.difficile

3 - англійською мовою

Technology of bacteriological isolation of toxigenic C.difficile strains

9125.Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Технологія розроблена з метою підвищення ефективності бактеріологічної діагностики антибіотико-асоційованих діарей, обумовлених C. difficile

2. Основна суть технології

Суть технології полягає у застосуванні розробленої схема бактеріологічного виділення C.difficile з використанням для первинного посіву клінічного матеріалу рідких накопичувальних середовищ та нового селективного агаризованого середовища, що дозволяє підвищити чутливість бактеріологічного метода та диференціювати токсин-продукуючі штами C.difficile

3. Анотований зміст

Пропонується удосконалена схема бактеріологічного виділення C.difficile та нове селективне середовище, яке за рахунок високої селективної дії, покращених ростових якостей, оптимальної прозорості та щільності дозволяє не лише виділяти C.difficile з клінічного матеріалу, а й одночасно за результатом специфічної реакції імунопреципітації визначати токсин-продукуючі штами

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Нині в Україні відсутні селективні поживні середовища для культивування C. difficile, що дозволить, без додаткових діагностичних етапів (імунологічних та молекулярно-генетичних досліджень), ідентифікувати C. difficile з токсигенними властивостями. Запропонована технологія дозволяє виділяти збудника при незначній його кількості в біологічному матеріалі, а також виявляти токсин-продукуючі штами.

5. Ознаки новизни технології

Запропоноване нове селективне середовище для виділення, ідентифікації та одночасного встановлення токсиноутворюючої властивості C. difficile. Середовище має оригінальний склад та фізико-хімічні властивості, що надає можливість постановки на ньому специфічної реакції імунопреципітації для визначення продукції токсину.

6. Складові технології

Технологія включає нову схему виділення C.difficile з клінічного матеріалу та склади нових середовищ: накопичувального та селективного.

Опис технології англійською мовою

The technology is designed to increase the efficiency of bacteriological diagnosis of antibiotic-associated diarrhea caused by C. difficile. An improved scheme of bacteriological isolation of C. difficile and a new selective medium, which due to high selective action, improved growth qualities, optimal transparency and density, allows to isolate C. difficile from clinical material and

suitable for the simultaneous formulation of specific immune response. A new selective medium has been developed with a combination of antibacterial drugs (cycloserine 0.5 g / l, cefoxitin 0.016 g / l, amoxicillin 0.016 g / l), which, in comparison with the known commercial analogues, is enriched additional nutrients (glucose 1.0 g / l, vikasol 1.0 g / l, zymic extract 2.0 g / l).

9127. Технічні характеристики

Запропонована схема виділення C. difficile складається із наступних послідовних етапів: забір клінічного матеріалу та засів у рідкі накопичувальні середовища (бульйон Шадлера або бульйон з сердечно-мозковою витяжкою) у співвідношенні 1:2, інкубація в анаеробних умовах 370С, 48 год; проведення висіву на запропоноване селективне середовище (середовище готується за прописом та розливається у стерильні чашки Петрі по 15-20 мл; глюкозу, вікасол та антибактеріальну суміш додають, у відповідних концентраціях, безпосередньо перед розливом середовища у чашки). До складу селективного середовища входить комбінація антибактеріальних препаратів (циклосерин 0,5 г/л, цефокситин 0,016 г/л, амоксіцилін 0,016 г/л), та додаткові поживні компоненти (глюкоза 1,0 г/л, вікасол 1,0 г/л, дріжджовий екстракт 2,0 г/л).

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Застосування технології дозволить без додаткових діагностичних етапів (імунологічних та молекулярно-генетичних досліджень) ідентифікувати C.difficile з токсигенними властивостями, що, в свою чергу, скоротить строки (на 24 години та більше) та економічні витрати (на 30-40 %) на лабораторну діагностику антибіотико-асоційованих діарей, обумовлених C. difficile.

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Заявка № u2019 08746 (UA) , МПК C12Q1/04 C12N1/20 C12R1/145. Селективне середовище для виявлення токсигенних штамів C. difficile / Воронкіна І. А., Кхедер С. С., Дяченко В. Ф., Марющенко А. М.; ДУ «ІМІ НАМН» ; заявл.19.07.2019.

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

Запропонована схема, порівняно з існуючими бактеріологічними методами виділення штамів C.difficile, дозволяє виявляти токсин продукуючі штами та забезпечує достатньо високий рівень чутливості культурального методу (103 - 104 КУО C.difficile в 1 г фекалій), специфічності 100 % та відтворюваності результатів досліджень > 95 %.

9155. Галузь застосування

Мікробіологія, інфекційні хвороби

9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології

В Україні бактеріологічні лабораторії закладів охорони здоров’я різних форм власності та профільних науково-дослідних установ МОЗ і НАМН України

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

В Україні бактеріологічні лабораторії закладів охорони здоров’я різних форм власності та профільних науково-дослідних установ МОЗ і НАМН України

9157. Ступінь відпрацювання технології

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

– якщо технологічну документацію розроблено за результатами лабораторних випробувань дослідного зразка - 9157/Л

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: 50 тис. грн.

6013. Особливі умови впровадження технології

Дотримання вимог ДСП 9.9.5.-080-02. Правила влаштування і безпеки роботи в лабораторіях (відділах, відділеннях) мікробіологічного профілю

Підсумкові відомості

5634. Індекс УДК: 616-074, 616.9, 616:579.61, 579.852.13:616.34-008.314.4:616-078.4

5616. Коди тематичних рубрик НТІ: 76.29.11.13, 76.29.50, 76.03.43

6111. Керівник юридичної особи: Мінухін Валерій Володимирович

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

6120. Керівник НДДКР

1 - українською мовою

Воронкіна Ірина Анатоліївна

2 - англійською мовою

Voronkina Irena

6228. Науковий ступінь, вчене звання керівника НДДКР: (к. мед. н., с.н.с.)

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

Тел.: +380 (44) 287-82-55
Email.: chayka@mon.gov.ua

6142. Реєстратор: Мельник Мирослава Василівна