

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. Напрямок 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 токсинуотворюючої 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 *S. 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, амоксицилін 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 *S.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 *S. difficile*.

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Заявка № u2019 08746 (UA) , МПК C12Q1/04 C12N1/20 C12R1/145. Селективне середовище для виявлення токсигенних штамів *S. difficile* / Воронкіна І. А., Кхедер С. С., Дяченко В. Ф., Марюшенко 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 *S.difficile*, дозволяє виявляти токсин продукуючі штами та забезпечує достатньо високий рівень чутливості культурального методу (103 – 104 КУО *S.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