Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0619U000132

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.П3/2018/337

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; 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; http://www.ifp.kiev.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	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 визначення критерію резистентності мікобактерій туберкульозу до канаміцину в рідкому живильному середовищі Міддлбрук 7Н9 в системі BACTEC MGIT 960

3 - англійською мовою

Technology criteria definition of resistance of Mycobacterium tuberculosis to kanamycin estimation in liquid nutrient medium Middlebrook 7H9 in the system BACTEC MGIT 960

9125.Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Визначення критерію резистентності мікобактерій туберкульозу (МБТ) до канаміцину для використання його при постановці тесту медикаментозної чутливості МБТ до даного препарату в рідкому живильному середовищі Міддлбрук 7Н9 в системі BACTEC MGIT 960 та стандартизація дослідження.

2. Основна суть технології

Визначення критерію резистентності МБТ до канаміцину проведено методом пропорцій в рідкому живильному середовищі Міддлбрук 7Н9 в системі BACTEC MGIT 960 до різних концентрацій даного препарату. Пробірки з канаміцином разом з контролями розміщували в транспортувальних контейнерах зі штрих-кодом і вставляли в гнізда системи BACTEC MGIT 960 як “невідомі ліки” з урахуванням особливостей вводу даних для визначення медикаментозної стійкості. При інкубації посівів система BACTEC MGIT 960 сигналізувала про “повну” ємність, коли показник росту в контролі досягав 400 одиниць росту. Експериментальним шляхом за критерій резистентності МБТ до канаміцину визначена концентрація 2,5 мкг/мл, при якій росли стійки штами МБТ контрольної панелі з інтенсивністю росту 100 одиниць та не давали ріст штами МБТ контрольної панелі, які є чутливими. Ця концентрація і вважалася “критичною” при дослідженні в рідкому живильному середовищі.

3. Анотований зміст

“Критична” концентрація – один з критеріїв резистентності. Це строго визначена кількість кожного медикаментозного препарату, яку повинно містити середовище для постановки тесту медикаментозної чутливості. Встановлення критичної концентрації препарату канаміцин для використання її при постановці тесту медикаментозної чутливості МБТ до даного препарату дозволило розширити спектр визначення медикаментозної чутливості M. tuberculosis до протитуберкульозних препаратів 2-го ряду в рідкому живильному середовищі Міддлбрук 7Н9 при використанні його в системі BACTEC MGIT 960 та стандартизувати дослідження.

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Встановлення критерію резистентності мікобактерій туберкульозу до канаміцину дозволило вирішити проблему визначення медикаментозної чутливості МБТ до даного препарату в рідкому живильному середовищі в системі BACTEC та стандартизації дослідження.

5. Ознаки новизни технології

Вперше встановлений критерій резистентності МБТ до препарату канаміцин для використання його при постановці тесту

медикаментозної чутливості МБТ до даного препарату в рідкому живильному середовищі Міддлбрук 7Н9 в системі BACTEC MGIT 960.

6. Складові технології

Рідке живильне середовище Міддлбрук 7Н9, система BACTEC MGIT 960.

Опис технології англійською мовою

An aim - determination of medicinal sensitiveness of MBT to Kanamycinum (Km) in the liquid nourishing environment of Middlbrook 7H9 in the system BACTEC. For the criterion of resistance of MBT to Km a concentration is certain 2.5 mcg/ml at the use of her for rising of test of medicinal sensitiveness of MBT in a liquid nourishing environment in the system BACTEC. A critical concentration is this allegoristic amount of medicinal preparation that an environment must contain at raising of test of medicinal sensitiveness. Establishment of critical concentration allowed deciding the problem of determination of medicinal sensitiveness of MBT to Km in a liquid nourishing environment in the system BACTEC. A novelty - development of criterion of estimation of resistance of MBT to Km for speed-up establishment of their medicinal sensitiveness, the test of medicinal sensitiveness of MBT is done during a concentration 2.5 mcg/ml of Km in the system BACTEC.

9127. Технічні характеристики

Дослідження проводили методом пропорцій в рідкому живильному середовищі Міддлбрук 7Н9 в системі BACTEC MGIT 960 до різних концентрацій препарату – від 0,625 до 40,0 мкг/мл. Як контроль використана контрольна міжнародна панель, що включала 20 штамів МБТ з відомими результатами профілю МС до препаратів II ряду, які були визначені на щільному живильному середовищі Левенштейна-Єнсена методом пропорцій. Пробірки з канаміцином разом з контролями розміщували в транспортувальних контейнерах зі штрих-кодом і вставляли в гнізда системи BACTEC MGIT 960 як “невідомі ліки” з урахуванням особливостей вводу даних для визначення МС. При інкубації посівів система BACTEC MGIT 960 сигналізувала про “повну” ємність коли показник росту в контролі досягав 400 одиниць росту (GU). За критерій резистентності МБТ до канаміцину визначена концентрація 2,5 мкг/мл, при якій росли стійки штами МБТ контрольної панелі з інтенсивністю росту 100 одиниць та не давали ріст штами МБТ контрольної панелі, які є чутливими.

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Розширення спектру визначення медикаментозної чутливості M. tuberculosis до протитуберкульозних препаратів в рідкому живильному середовищі Міддлбрук 7Н9 в системі BACTEC MGIT 960, стандартизація визначення медикаментозної чутливості M. tuberculosis до канаміцину.

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Немає.

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

З метою оцінки чутливості МБТ до канаміцину визначена критична концентрація цього препарату, яка дозволяє точно розподілити штами МБТ від хворих на чутливі і резистентні, при постановці тесту медикаментозної чутливості МБТ в рідкому середовищі із застосуванням системи BACTEC MGIT 960.

9155. Галузь застосування

Фтизіатрія.

9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології

Установи фтизіатричного профілю України, зокрема лабораторія мікробіології 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 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: 5.5 тис. дол.

6013. Особливі умови впровадження технології

Наявність системи BACTEC MGIT.

Підсумкові відомості

5634. Індекс УДК: 616.23/.25, 616.24-002.5:576.825.211-07

5616. Коди тематичних рубрик НТІ: 76.29.35

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.: chayka@mon.gov.ua

6142. Реєстратор: Перекупко Владислава Вікторівна