

Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0619U000078

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0116U000187

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/2018/334



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: 0442733126

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: D26.552.01nifp@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: 0442733126

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: D26.552.01nifp@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 фінансува́ння: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Код джерела фінансування	Обсяг фінансування, тис. грн.
7711	1 945,00
7713	1 945,00

Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2016

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2018

Відомості про технологію

9027. Назва технології

1 - українською мовою

Спосіб морфологічної діагностики туберкульозної інфекції

3 - англійською мовою

Method of morphological diagnostics of tuberculosis infection

9125.Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Підвищення ефективності прижиттєвої гістологічної діагностики туберкульозної інфекції, стандартизація та спрощення дослідження.

2. Основна суть технології

Здійснюють імуногістохімічне фарбування гістопрепаратів на автостейнері з використанням промислового поліклонального антитіла до *M. tuberculosis* з наступним їх мікроскопічним дослідженням і при визначенні інтенсивного жовто-коричневого або коричневого грудкового забарвлення цитоплазми у клітинах та позаклітинних скупчень таких грудочок діагностують туберкульозну інфекцію.

3. Анотований зміст

Пропонується здійснювати морфологічну діагностику туберкульозної інфекції за імуногістохімічним дослідженням шляхом забарвлення на автостейнері окремих гістологічних структур та/або клітин операційного та біопсійного матеріалу з використанням промислового поліклонального антитіла до *M. tuberculosis* з наступним визначенням наявності або відсутності антигенів мікобактерій у легеневій тканині.

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Технологія дозволяє вирішити проблему прижиттєвої гістологічної діагностики туберкульозної інфекції в операційному та біопсійному матеріалі, отриманому від пацієнта при малоінвазивних діагностичних дослідженнях.

5. Ознаки новизни технології

Використання апарату для імуногістохімічного фарбування препаратів AUTOSTAINER 360-2D та промислового поліклонального антитіла до *M. tuberculosis* дозволяє підвищити загальну ефективність діагностики туберкульозної інфекції, стандартизувати та технологічно спростити дослідження.

6. Складові технології

Апарат для імуногістохімічного фарбування препаратів AUTOSTAINER 360-2D, промислове поліклональне антитіло до *M. tuberculosis*, світловий мікроскоп.

Опис технології англійською мовою

The purpose - to increase the efficiency of diagnostics of tuberculosis. Immunohistochemical staining of samples in autostainer with using industrial polyclonal antibody to *M. tuberculosis* with following microscopic examination of tissue sections at x100, x400 and x1000 and when determining the intensity of yellow-brown or brown coarse granular cytoplasmic staining and extracellular accumulations of such granules it's diagnostics of tuberculosis infection. The technology allows solve the problem

of lifetime histological diagnostics of tuberculosis infection in biopsy and surgery biomaterial which received from patients in mini-invasive diagnostics procedures. The novelty - using of device AUTOSTAINER 360-2D for immunohistochemical staining of histological samples and industrial polyclonal antibody to M. tuberculosis, which allows to increase total efficiency diagnostics of tuberculosis and standardize and technologically simplify of examination.

9127. Технічні характеристики

Проведення імуногістохімічного дослідження з використанням апарату для імуногістохімічного фарбування препаратів AUTOSTAINER 360-2D та промислового поліклонального антитіла до M. tuberculosis з наступним мікроскопічним дослідженням препаратів на мікроскопі при збільшенні x100, x400 та x1000.

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Застосування технології дозволяє підвищити загальну ефективність прижиттєвої гістологічної діагностики туберкульозної інфекції до 77,78 %, стандартизувати та технологічно спростити імуногістохімічне дослідження.

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Патент України № 118754; власник патенту - Державна установа "Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського Національної академії медичних наук України; об'єкт патентування - корисна модель; країни, на які поширюється дія патенту - Україна.

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

Стандартизація імуногістохімічного дослідження за рахунок використання апарату AUTOSTAINER 360-2D та промислового антитіла до M. tuberculosis дозволяє уникнути варіабельності забарвлення гістопрепаратів, притаманної ручному режиму фарбування, технологічно спростити дослідження, що дозволяє підвищити загальну ефективність прижиттєвої гістологічної діагностики туберкульозної інфекції.

9155. Галузь застосування

Фтизіатрія, патологічна анатомія.

9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології

Високоспеціалізовані медичні заклади фтизіо-пульмонологічного профілю, де наявні ендоскопічні відділення та/або хірургічні підрозділи і є патологоанатомічні відділення (лабораторії) або державні і комунальні патологоанатомічні заклади з оснащенням для імуногістохімічного дослідження, зокрема лабораторія патоморфології Державної установи "Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського Національної академії медичних наук України".

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

Високоспеціалізовані медичні заклади фтизіо-пульмонологічного профілю, де наявні ендоскопічні відділення та/або хірургічні підрозділи і є патологоанатомічні відділення (лабораторії) або державні і комунальні патологоанатомічні заклади з оснащенням для імуногістохімічного дослідження, зокрема лабораторія патоморфології Державної установи "Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського Національної академії медичних наук України"

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: 18.6 тис. дол.

6013. Особливі умови впровадження технології

Наявність реактивів, апарату AUTOSTAINER 360-2D та промислового антитіла до M. tuberculosis.

Підсумкові відомості

5634. Індекс УДК: 616.24-002, 616.24-002.592-07.091.8

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

Ліскіна Ірина Валентинівна

2 - англійською мовою

Liskina Irina Valentinovna

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