

Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0619U000062

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0116U003595

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): 02012160

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

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут дерматології та венерології НАМН України"

2 - англійською мовою

State institution "Institute of Dermatology and Venereology of NAMS of Ukraine"

2358. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "ІДВ НАМН України"

2655. Місцезнаходження: вул. Чернишевського, 7/9, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61057, Україна

2934. Телефон / Факс: 0577063200

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: idvnamnu@ukr.net; http://idvamnu.com.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): 02012160

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

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут дерматології та венерології НАМН України"

3 - англійською мовою

State institution "Institute of Dermatology and Venereology of NAMS of Ukraine"

2360. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "ІДВ НАМН України"

2656. Місцезнаходження: вул. Чернишевського, 7/9, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61057, Україна

2935. Телефон / Факс: 0577063200

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: idvnamnu@ukr.net; http://idvamnu.com.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	1 504,20
7713	1 504,20

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 одержання кардіоліпінового антигену для швидкого плазмореагінового тесту для діагностики сифілісу

3 - англійською мовою

Method for obtaining the cardiolipin antigen for fast plasma-reactive test for diagnosis of syphilis

9125.Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Метою розробки є одержання кардіоліпінового антигену для швидкого плазмореагінового тесту РПП(RPR) для підвищення якості скринінгової діагностики сифілісу.

2. Основна суть технології

Основна суть технології полягає у розробці кардіоліпінового антигену з новими властивостями для швидкого плазмореагінового тесту, що сприяє ефективній скринінговій діагностиці сифілісу на різних рівнях надання медичної допомоги населенню.

3. Анотований зміст

Кардіоліпіновий антиген для швидкого плазмореагінового тесту РПП(RPR) включає: 2 мл розчину кардіоліпінового антигену-стандарт, 2 мл 0,9 % розчину натрію хлориду, 60 мкл - 70 мкл 1% спиртового розчину судана чорного, 2,56 мл стабілізатору - 1% розчину етилендіамінтетраоцтової кислоти у кінцевій концентрації 0,0125 моль/л, 0,7 мл консерванту - 1% розчин мертіоляту у кінцевій концентрації 0,1%, 1 мл 70% розчину холін-хлориду у кінцевій концентрації 10% та 2,67-2,68 мл фізіологічного розчину до загального обсягу продукту 7 мл. Даний кардіоліпіновий антиген для швидкого плазмореагінового тесту РПП(RPR) перевищує властивості відомих антигенів, обумовлений синергізмом заходів та їх кількісних значень та дозволяє підвищити ефективність скринінгової діагностики сифілісу при титрації слабкопозитивних сироваток.

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Підвищення якості кардіоліпінового антигену для швидкого плазмореагінового тесту РПП(RPR) для діагностики сифілісу.

5. Ознаки новизни технології

Спосіб одержання кардіоліпінового антигену для швидкого плазмореагінового тесту для діагностики сифілісу, який відрізняється тим, що до 2-х мл фізіологічного розчину (0,9 % розчину натрію хлориду) додають 2 мл кардіоліпінового антигену для реакції мікропреципітації, який містить: кардіоліпін - 0,175 мг/мл, лецитин - 0,875 мг/мл, холестерин - 3 мг/мл, етанол 55 безводний, суміш перемішують вручну й залишають для дозрівання осаду при кімнатній температурі (20±2)°C на 30 хвилин, після чого центрифугують при 1000-2000 об./хв протягом 15 хвилин, надосадову рідину зливають, до отриманого осаду додають 60-70 мкл 1 % спиртового розчину судану чорного, ретельно перемішують, до забарвленої емульсії додають стабілізатор - 2,56 мл 1 % розчину етилендіамінтетраоцтової кислоти у кінцевій концентрації 0,0125 моль/л, 60 0,7 мл консерванту - 1 % розчин мертіоляту у кінцевій концентрації 0,1 %, 1 мл 70 % розчину холін-хлориду у кінцевій концентрації 10 % та 2,67-2,68 мл фізіологічного розчину.

6. Складові технології

Розчин кардіоліпінового антигену-стандарт - 2 мл, 0,9 % розчин натрію хлориду - 2 мл, 1% спиртовий розчин судана

чорного - 60-70 мкл, 1% розчин етилендіамінтетраоцтової кислоти у кінцевій концентрації 0,0125 моль/л - 2,56 мл, 1% розчин мертіоляту у кінцевій концентрації 0,1% - 0,7 мл, 70% розчин холін-хлориду у кінцевій концентрації 10% - 1 мл, фізіологічний розчин - 2,67-2,68 мл.

Опис технології англійською мовою

Cardiolipin Antigen for Rapid Plasma Reagent RPD Test (RPR) includes: 2 ml of cardiolipin antigen standard solution, 2 ml of 0.9% sodium chloride solution, 60 µl - 70 µl of 1% alcohol black solution of alcohol, 2.56 ml of stabilizer - 1% Ethylenediaminetetraacetic acid solution at a final concentration of 0.0125 mol / L, 0.7 ml of preservative - 1% solution of merteylate at a final concentration of 0.1%, 1 ml of 70% choline chloride solution at a final concentration of 10% and 2.67-2,68 ml of physiological saline to a total volume of 7 ml. This cardiolipin antigen for fast plasma reactive RPR (RPR) test exceeds the properties of known antigens, due to the synergism of measures and their quantitative values, and allows to increase the effectiveness of screening diagnosis of syphilis in the titration of weakly positive sera.

9127. Технічні характеристики

Кардіоліпіновий антиген для швидкого плазмореагінового тесту РПР(RPR) включає: 2 мл розчину кардіоліпінового антигену-стандарт, 2 мл 0,9 % розчину натрію хлориду, 60 мкл - 70 мкл 1% спиртового розчину судана чорного, 2,56 мл стабілізатору - 1% розчину етилендіамінтетраоцтової кислоти у кінцевій концентрації 0,0125 моль/л, 0,7 мл консерванту - 1% розчин мертіоляту у кінцевій концентрації 0,1%, 1 мл 70% розчину холін-хлориду у кінцевій концентрації 10% та 2,67-2,68 мл фізіологічного розчину до загального обсягу продукту 7 мл.

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Підвищення ефективності скринінгової діагностики сифілісу та скорочення терміну проведення досліджень у 1,5 рази, що дозволяє своєчасно розпочати лікування та попередити розвиток ускладнень.

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Патент на винахід № 117600 UA від 27.08.2018, патентовласник ДУ "Інститут дерматології та венерології НАМН України", об'єкт патентування - Спосіб одержання кардіоліпінового антигену для швидкого плазмореагінового тесту для діагностики сифілісу.

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

Уникнення проявів феномена «прозони» для слабкопозитивних сироваток, виключення ймовірності помилок, можливості визначення титрів антитіл, зменшення кількості часу на проведення досліджень, збільшення часу зберігання антигену, який є готовий до використання.

9155. Галузь застосування

Медицина, клініко-лабораторна діагностика сифілісу.

9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології

Медичні заклади України усіх рівнів.

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

Клініко-діагностичні та серологічні лабораторії медичних закладів України.

9157. Ступінь відпрацювання технології

- 9157/TRL4 - перевірено прототип в лабораторії, технологію перевірено в лабораторії
- 9157/TRL3 - проведено першу оцінку ефективності застосування ідеї і технології, концепцію доведено експериментально
- 9157/TRL2 - сформульовано технологічні рішення
- 9157/TRL1 - сформульовано базові принципи технології
- 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: 10 тис. грн.

6013. Особливі умови впровадження технології

Особливих умов для впровадження технології немає.

Підсумкові відомості

5634. Індекс УДК: 616-074, 616.5; 616.97, 616.971:616.6-074(045)

5616. Коди тематичних рубрик НТІ: 76.29.11.13, 76.29.57

6111. Керівник юридичної особи: Кутасевич Яніна Францівна

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

6120. Керівник НДДКР

1 - українською мовою

Волкославська Валентина Миколаївна

2 - англійською мовою

Volkoslavka Valentyna M.

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

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

Тел.: +38 (044) 287-82-55

Email.: chayka@mon.gov.ua

6142. Реєстратор: Мельник Мирослава Василівна