

## Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0621U000168

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0120U100716

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: С

9159. Договір: Договір № 12.П2/2021/119 з НАМН України (п. 1.5 статті 1107 Цивільного кодексу України)



### 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, буд. 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, буд. 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	1 235,50
7713	1 235,50

## Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2021

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2021

## Відомості про технологію

### 9027. Назва технології

1 - українською мовою

Технологія вирощування in vitro Blastocystis sp.

3 - англійською мовою

In vitro cultivation technology of Blastocystis sp.

### 9125. Опис технології

#### 1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Підвищення ефективності діагностики, лікування та профілактики хвороб, спричинюваних Blastocystis sp., шляхом підвищення чутливості та специфічності методу виявлення у фекаліях людей цих паразитів.

#### 2. Основна суть технології

Суть технології полягає у створенні спеціального живильного середовища і визначенні оптимальних умов інокуляції у нього досліджуваних фекалій та термостатування посівів, що у цілому забезпечує інтенсивний ріст культур Blastocystis sp. in vitro. Наявність росту Blastocystis sp. у посівах фекалій є ознакою паразитарної колонізації кишечника пацієнта, а отримані культури Blastocystis sp. можуть бути оцінені за вірулентними властивостями, чутливістю до дії протипаразитарних препаратів, антигенною реактивністю клітин паразитів та іншим.

#### 3. Анотований зміст

Пропонується технологія вирощування in vitro Blastocystis sp. на створеному спеціальному живильному середовищі RPMI/IMDMEM, до складу якого додано у оптимальному співвідношенні інактивовану сироватку коня, тіогліколат натрію та антибіотики ампіцилін і стрептоміцин. Перед використанням середовище відновлюють (для видалення залишкового O<sub>2</sub>). Зразок фекалій (близько 0,5 -1,0 г) інокулюють на дно ємкості із відновленим середовищем, не перемішують для запобігання насичення посіву повітрям та наносять на його поверхню шар стерильного вазелінового масла для підтримання умов анаеробіозу. Висіви культивують 4-5 діб за температури 35-37 оС. Застосування технології сприятиме підвищенню ефективності діагностики, лікування та профілактики хвороб, спричинюваних Blastocystis sp.

#### 4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Дана технологія дозволяє підвищити рівень чутливості виявлення у фекаліях людей Blastocystis sp. (на 20,6 % у порівнянні із традиційним методом копроскопії) та досягнути рівня специфічності (точності ідентифікації паразитів) 100 %, а також - отримати первинні і стабілізовані ксенічні культури Blastocystis sp. для визначення їх вірулентних властивостей (здатності спричинювати захворювання у людей), чутливості до дії протипаразитарних препаратів, виготовлення антигенів Blastocystis sp. діагностичного призначення.

#### 5. Ознаки новизни технології

Вперше запропоновано просту і високопродуктивну технологію вирощування in vitro Blastocystis sp., відтворення якої не потребує використання високовартісних спеціальних приладів та виробів медичного призначення для створення анаеробних умов, потрібних для росту і розмноження клітин цих кишкових паразитів.

#### 6. Складові технології

Компонентний склад і фізико-хімічні властивості спеціального живильного середовища, що задовольняють фізіологічні потреби клітин Blastocystis sp. для підтримки їх високої життєздатності in vitro; пригнічують у посівах фекалій збитковий

ріст супутніх бактерій та запобігають швидкому виснаженню ними середовища. Створення потрібних анаеробних умов для інтенсивного росту і розмноження клітин *Blastocystis sp. in vitro*, що досягається шляхом: включення до компонентного складу середовища RPMI/IMDMEM тіогліколату натрію в якості редуруючої речовини; внесення у ємкості для культивування *Blastocystis sp.* достатньої кількості живильного середовища для утворення його високого стовпчика; виконання процедури відновлення середовища перед його використанням; висів зразку фекалій (близько 0,5 -1,0 г) на дно ємкості із відновленим середовищем без перемішування; нанесення на поверхню посіву товстого шару стерильного вазелінового масла.

#### **Опис технології англійською мовою**

In vitro cultivation technology *Blastocystis sp.* based on the use of the created special nutrient medium RPMI / IMDMEM, to which was added inactivated horse serum, sodium thioglycolate and antibiotics ampicillin and streptomycin. A stool sample is inoculated to the bottom of the container with the reconstituted medium and a layer of sterile vaseline oil is applied to its surface. Cultures of *Blastocystis sp.* grown for 4-5 days at a temperature of 35-37 ° C. This technology allows to increase the level of sensitivity of detection in human feces of *Blastocystis sp.* (20.6 % compared to the traditional method of coproscopy) and achieve a level of specificity (accuracy of parasite identification) of 100 %, as well as - to obtain primary and stabilized xenic cultures of *Blastocystis sp.* to determine their virulence properties (ability to cause disease in humans), sensitivity to antiparasitic drugs, production of antigens *Blastocystis sp.* diagnostic purpose.

#### **9127. Технічні характеристики**

У комбінованому живильному середовищі RPMI/IMDMEM співвідношення об'ємів середовищ RPMI і IMDMEM 1:1; внесення у середовище інактивованої сироватки коня (10 % об'єм/об'єм); додавання до середовища антибіотиків - ампіциліну (12 мг/мл) і стрептоміцину (4 мг/мл); доведення кінцевого значення рН готового середовища (дозованим внесенням 7,5 % розчину бікарбонату натрію) до 7,4. Параметри термічної інактивації сироватки коня: температура 56 оС, експозиція 30 хвилин. Висота стовпчика живильного середовища у ємкостях для культивування *Blastocystis sp.* не менше 50 мм, а шару стерильного вазелінового масла над поверхнею посівів фекалій не менше 10 мм. Температура інкубування посівів фекалій 35-37 оС, а його тривалість становить: 4 доби - для виявлення росту культури *Blastocystis sp.* (термін досягнення максимальної концентрації життєздатних клітин паразитів); 5 діб - для визначення відносної кількості (%) амебодіних форм (термін пікової величини % амебодіних форм у культурах паразитів).

#### **9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект**

Техніко-економічний ефект застосування технології полягає у зменшенні (у 5-10 разів) витрат на матеріально-технічне забезпечення та зниження трудомісткості (у 1,5-2 рази) вирощування *in vitro* *Blastocystis sp.* Соціальний ефект полягає у підвищенні точності діагностики у людей бластоцистозу та інших спричинюваних *Blastocystis sp.* хвороб органів травлення і шкіри, що сприятиме більш ефективному їх лікуванню та профілактиці розвитку ускладнень.

#### **5490. Об'єкти інтелектуальної власності**

Немає.

#### **9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями**

Порівняно з відомими технологіями вирощування *in vitro* *Blastocystis sp.*, запропонована технологія є простою у відтворенні, менш вартісною (у 5-10 разів) та більш продуктивною (на 10,1-28,3 %) за показником утворення в культурах *Blastocystis sp.* амебодіних форм, які є діагностично-важливою ознакою вірулентних штамів паразитів.

#### **9155. Галузь застосування**

Медицина: інфекційні хвороби, гастроентерологія, дерматологія.

#### **9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології**

Клініко-діагностичні лабораторії медичних закладів різних форм власності в Україні та за кордоном, які надають послуги з діагностики та лікування інфекційних і паразитарних хвороб, а також - хвороб органів травлення і шкіри.

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

Клініко-діагностичні лабораторії медичних закладів різних форм власності в Україні та за кордоном, які надають послуги з діагностики та лікування інфекційних і паразитарних хвороб, а також - хвороб органів травлення і шкіри.

#### **9157. Ступінь відпрацювання технології**

- якщо технологічну документацію розроблено за результатами лабораторних випробувань дослідного зразка - 9157/Л  
- 9157/TRL4 - перевірено прототип в лабораторії, технологію перевірено в лабораторії

#### **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:** 20 тис. грн.

**6013. Особливі умови впровадження технології**

Дотримання вимог ДСП 9.9.5-080-2002 "Правила влаштування і безпеки роботи в лабораторіях мікробіологічного профілю"

## **Підсумкові відомості**

**5634. Індекс УДК:** 616-074, 616.993.1, 616:576.8, 616-074, 616:576.8, 616.993.1:576.8:616-079

**5616. Коди тематичних рубрик НТІ:** 76.29.11.13, 76.35.47.09, 76.03.45

**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

Похил Сергій Іванович

2 - англійською мовою

Pokhil Sergiy

**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:** Іванов Олексій Васильович