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. Напрям 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 кишечнику 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 O2). 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 редукуючої 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 thioglotylate 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 pH 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 (%) амебоїдних форм (термін пікової величини % амебоїдних 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. амебоїдних 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