

## Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0621U000120

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0119U001011

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): 02011918/

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

1 - українською мовою

Державна установа " Інститут урології Національної академії медичних наук України"

2 - англійською мовою

State Institution "Institute of Urology of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2358. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ ІУ НАМНУ

2655. Місцезнаходження: В. Винниченка, 9, а, м. Київ, Київ, 04053, Україна

2934. Телефон / Факс: 0444686731; 0444866589

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: urolog@rgl.net.ua; <http://www.inurol.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): 02011918/

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

1 - українською мовою

Державна установа " Інститут урології Національної академії медичних наук України"

3 - англійською мовою

State Institution "Institute of Urology of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2360. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ ІУ НАМНУ

2656. Місцезнаходження: В. Винниченка, 9, а, м. Київ, Київ, 04053, Україна

2935. Телефон / Факс: 0444686731; 0444866589

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: urolog@rgl.net.ua; <http://www.inurol.kiev.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	3 515,65
7713	3 515,65

## Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2019

7362. Закінчення виконання НДДКР: 10.2021

## Відомості про технологію

### 9027. Назва технології

1 - українською мовою

Технологія діагностики тестикулярної інтраепітеліальної неоплазії паратуморальної тканини у хворих на герміногенні пухлини яєчка

3 - англійською мовою

Technology for diagnosing testicular intraepithelial neoplasia of paratumoral tissue in patients with germinogenic testicular tumors

### 9125.Опис технології

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

Метою дослідження є використання технології для уточнення діагностики ранніх до клінічних стадій герміногенних пухлин яєчка.

#### 2. Основна суть технології

Суть технології полягає у стандартному патоморфологічному дослідженні тканини хворих на герміногенні пухлини яєчка з проведенням її імуногістохімічного дослідження з маркером плюрипотентності OCT $\frac{4}{4}$ .

#### 3. Анотований зміст

Спосіб діагностики тестикулярної інтраепітеліальної неоплазії паратуморальної тканини у хворих на герміногенні пухлини яєчка, який включає стандартне патоморфологічне дослідження тканини, окрашеної гематок-силин-еозином з додатковим проведенням її імуногістохімічного дослідження з маркером плюрипотентності OCT $\frac{4}{4}$ , що збільшує частоту виявлення тестикулярної інтраепітеліальної неоплазії до 81,8%, порівняно з пато-морфологічним дослідженням, яке становить  $\leq 40\%$ , що сприяє уточненню діагнозу при герміногенних пухлинах яєчка.

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

Технологія дає можливість збільшити частоту виявлення тестикулярної інтраепітеліальної неоплазії тканини яєчка та сприяє уточненню діагнозу при герміногенних пухлинах яєчка.

#### 5. Ознаки новизни технології

Спосіб діагностики тестикулярної інтраепітеліальної неоплазії паратуморальної тканини у хворих на герміногенні пухлини яєчка за допомогою моноклонального антитіла OCT $\frac{4}{4}$  дає можливість виявляти доклінічну стадію тестикулярної інтраепітеліальної неоплазії пухлин яєчка, а в деяких випадках, допомагає проводити резекцію яєчка, що зменшує вірогідність розвитку гіпогонадізму, зберігаючи сексуальну і репродуктивну функції.

#### 6. Складові технології

Стандартне патоморфологічне дослідження тканини яєчка, окрашеної гематоксилин-еозином з додатковим проведенням її імуногістохімічного дослідження з маркером плюрипотентності OCT $\frac{4}{4}$

#### Опис технології англійською мовою

Technology for diagnosing testicular intraepithelial neoplasia of paratumoral tissue in patients with germinogenic testicular tumors, which includes standard pathomorphological examination of tissue stained with hematoxylin-eosin with additional immunohistochemical study with a marker of pluripotency of OST. with pathomorphological examination, which is  $\leq 40\%$ , which

helps to clarify the diagnosis of germinogenic tumors of the testis.

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

Під час операції проводять забір пухлини для аналізу досліджують зразок тканини імуногістохімічним методом за допомогою реагентів Termo Scientific Lsb Vision, у парафіновому блоку, з фіксацією тканини у контейнері з нейтральним забуференим формаліном в апараті проводки при температурі до 370 С; парафінові зрізи наносять на адгезивні предметні скельця; далі проводять депарафінізацію і блокування ендогенної пероксидази, при виборі та розведенні антитела маркера ОСТ<sup>3/4</sup> використовують клон NRG 1.1, розведення 1:350 На зрізи наносять первинні антитіла (у відповідності до протоколу постановки реакції використовують однокрокову систему Ultra Vision ONE Large Volume Detection Sistem ), далі наносять свіжоприготовлений розчин DAB на зрізи і інкубують під контролем мікроскопу), промивають зрізи водою, дофарбовують гематоксилін-еозином. Результати імуногістохімічної реакції порівнюють із стандартним патоморфологічним дослідженням (зabarвлення гематоксилін-еозином).

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

Медико-соціальними показниками, що характеризують способи діагностики тестикулярної інтраепітеліальної неоплазії паратуморальної тканини у хворих на герміногенні пухлини яєчка є використання моноклонального антитіла ОСТ<sup>3/4</sup>, що дає можливість виявляти доклінічну стадію тестикулярної інтраепітеліальної неоплазії пухлин яєчка, а в деяких випадках, допомагає проводити резекцію яєчка, що зменшує вірогідність розвитку гіпогонадізму, зберігаючи сексуальну і репродуктивну функції.

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

Патент України на корисну модель № 135039, UA, МПК А61В 8/12, G01N 33/50 (2006.01). Спосіб діагностики тестикулярної інтраепітеліальної неоплазії паратуморальної тканини у хворих на герміногенні пухлини яєчка /Возіанов С.О., Сакало А.В., Дятел М.В.,Сакало В.С., Негрей Л.М.; ДУ"ІУНАМНУ" (UA); № u201900528, 18.01.2019; опуб.10.06.2019, №11. - 5 с.

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

Імуногістохімічного дослідження з маркером плюрипотентності ОСТ<sup>3/4</sup> збільшує частоту виявлення тестикулярної інтраепітеліальної неоплазії до 81,8%, порівняно з патоморфологічним дослідженням, яке становить ≤ 40%, що сприяє уточненню діагнозу при герміногенних пухлинах яєчка.

#### **9155. Галузь застосування**

Медицина, охорона здоров'я

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

Україна, держави СНД, держави ЄС (Німеччина), держави Скандинавського регіону (Нідерланди);

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

Держави СНГ

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

– якщо технологічну документацію розроблено за результатами попередніх випробувань дослідного зразка - 9157/О  
– 9157/TRL5 - перевірено прототип в робочому середовищі користувача, технологію перевірено у відповідному робочому середовищі (на виробництві)

#### **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:** 3515.65 тис. грн.

#### **6013. Особливі умови впровадження технології**

Наявність стандартного лабораторного та оптичного обладнання, імуногістохімічне дослідження з маркером плюрипотентності ОСТ<sup>3/4</sup>, застосування спеціальних матеріалів.

## Підсумкові відомості

**5634. Індекс УДК:** 616-006, 616.681-006.6-076.4

**5616. Коди тематичних рубрик НТІ:** 76.29.49

**6111. Керівник юридичної особи:** Возіанов Сергій Олександрович

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

**6120. Керівник НДДКР**

1 - українською мовою

Сакало Валерій Севастьянович

2 - англійською мовою

Sakalo Valeriy Sevastyanovich

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

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

**Тел.:** +38 (044) 287-82-55

**Email.:** [chayka@mon.gov.ua](mailto:chayka@mon.gov.ua)

**6142. Реєстратор:** Іванов Олексій Васильович