

## Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0621U000112

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0114U001383

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: 380577063200

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: 380577063200

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	1 678,90
7713	1 678,90

## Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2014

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2016

## Відомості про технологію

### 9027. Назва технології

1 - українською мовою

Штам мікроорганізму *Escherichia coli* pRSET/TP0453 – продуцент рекомбінантного ліпопротеїну, асоційованого з зовнішньою мембраною *Treponema pallidum* TP0453

3 - англійською мовою

The strain of the microorganism *Escherichia coli* pRSET/TR0453 is a producer of recombinant lipoprotein associated with the outer membrane of *Treponema pallidum* TR0453

### 9125. Опис технології

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

Метою розробки є одержання штаму мікроорганізму *Escherichia coli* pRSET/TP0453 – продуцента рекомбінантного ліпопротеїну, асоційованого з зовнішньою мембраною *Treponema pallidum* TP0453, для підвищення чутливості та специфічності серологічної діагностики сифілісу.

#### 2. Основна суть технології

Основна суть технології полягає у тому, що за допомогою методів генетичної інженерії був отриманий штам мікроорганізму *Escherichia coli* pRSET/TP0453 – продуцент рекомбінантного ліпопротеїну, асоційованого з зовнішньою мембраною *Treponema pallidum* TP0453, що дозволить суттєво збільшити чутливість та специфічність серологічної діагностики сифілісу.

#### 3. Анотований зміст

Пошук нуклеотидної послідовності головного білка зовнішньої мембрани *Treponema pallidum* проводили з використанням баз даних PubMed NCBI і GenBank NCBI. Для отримання штаму-продуцента використовували штам *E. coli* BL21(DE3)LysE, *E. coli* XL Blue, плазмідний вектор pRSET A. Клітини *E. coli* вирощували на рідкому і щільному поживних середовищах LB. Штам мікроорганізму *Escherichia coli* pRSET/TP0453 – продуцент рекомбінантного ліпопротеїну, асоційованого з зовнішньою мембраною *Treponema pallidum* TP0453 отримували шляхом трансформації експресійною плазмідною pRSET A, що несе ген головного білка зовнішньої мембрани збудника сифілісу. Таким чином, штам мікроорганізму *Escherichia coli* pRSET/TP0453 – продуцент рекомбінантного ліпопротеїну, асоційованого з зовнішньою мембраною *Treponema pallidum* TP0453, може бути використаний при розробці нових методів діагностики сифілісу.

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

Підвищення чутливості та специфічності серологічної діагностики сифілісу.

#### 5. Ознаки новизни технології

Штам мікроорганізму *Escherichia coli* pRSET/TP0453 – продуцент рекомбінантного ліпопротеїну, асоційованого з зовнішньою мембраною *Treponema pallidum* TP0453, який відрізняється тим, що дозволяє отримати рекомбінантний білок зовнішньої мембрани *Treponema pallidum*, який може бути використаний у якості продуцента антигену для конструювання діагностичних тест-систем та інших цілей.

#### 6. Складові технології

Штами *E. coli* BL21(DE3)LysE, *E. coli* XL Blue; плазмідний вектор pRSET A; рідке та щільне поживні середовища LB; ампіцилін (100 мкг/мл); розчин, який містить 80 мМ MgCl<sub>2</sub> і 20 мМ CaCl<sub>2</sub>; розчин 0,1 М CaCl<sub>2</sub>; розчин ДМСО; розчини для виділення

плазміді pRSET A з клітин E.coli XL Blue; рестриктази HindIII і BamHI у відповідних буферних умовах; 1 % агарозний гель; T4-ДНК-лігаза та відповідний буфер; ізопропіл- $\beta$ -D-1-тіогалактопіранозид (1 мМ/мл); 20% поліакриламідний гель.

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

The aim of the development is to obtain a strain of the microorganism Escherichia coli pRSET / TR0453 - a producer of recombinant lipoprotein associated with the outer membrane of Treponema pallidum TR0453, to increase the sensitivity and specificity of serological diagnosis of syphilis. The strain of the microorganism Escherichia coli pRSET / TR0453 - producer of recombinant lipoprotein associated with the outer membrane of Treponema pallidum TP0453 was obtained by transformation with the plasmid pRSET A carrying the gene of the main protein of the outer membrane. Thus, the strain of the microorganism Escherichia coli pRSET / TR0453 - producer of recombinant lipoprotein associated with the outer membrane of Treponema pallidum TR0453, can be used in the development of new methods for the diagnosis of syphilis.

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

Штам стабільно зберігає антигенні властивості в процесі пасажу його на рідкому поживному середовищі LB з ампіциліном. Штам вирощують протягом 24 годин в 4 мл середовища LB з ампіциліном (100 мкг/мл) при 37 оС в аеробних умовах. На твердому поживному середовищі клітини утворюють круглі, напівпрозорі колонії м'якої консистенції. У рідкому поживному середовищі культура клітин утворює рівномірне помутніння. Для отримання корисного продукту використовується рідке середовище LB з ампіциліном (100 мкг/мл) (бакто-триптон – 10 г; дріжджовий екстракт – 5 г; NaCl – 10 г; рН – 7,4 доводиться 1 М розчином NaOH; дистильована вода – до 1 літра). Культуру клітин висівають у рідке поживне середовище LB з ампіциліном (100 мкг/мл) та інкубують при 36 оС зі струшуванням до оптичної щільності (OD600) 0,6 протягом 5 годин. Після цього додають індуктор IPTG та інкубують при 36 оС протягом 5 годин. Молекулярна маса рекомбінантного білка, якій синтезується штамом, становить близько 30 кДа.

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

Штам мікроорганізму Escherichia coli pRSET/TP0453 – продуцент рекомбінантного ліпопротеїну, асоційованого з зовнішньою мембраною Treponema pallidum TP0453, може бути використаний при розробці нових методів діагностики сифілісу, що, в свою чергу, дозволить підвищити чутливість та специфічність серологічної діагностики сифілісу.

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

Патент України на корисну модель № 135673 від 10.07.2019, бюл. № 13, патентовласник ДУ „Інститут дерматології та венерології НАМН України”, об'єкт патентування – Штам мікроорганізму Escherichia coli pRSET/TP0453 – продуцент рекомбінантного ліпопротеїну, асоційованого з зовнішньою мембраною Treponema pallidum TP0453.

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

Штам мікроорганізму Escherichia coli pRSET/TP0453 – продуцент рекомбінантного ліпопротеїну, асоційованого з зовнішньою мембраною Treponema pallidum TP0453, який відрізняється тим, що дозволяє отримати рекомбінантний білок зовнішньої мембрани Treponema pallidum, який може бути використаний у якості продуцента антигену для конструювання діагностичних тест-систем та інших цілей.

#### **9155. Галузь застосування**

Медицина, лабораторна діагностика сифілісу.

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

Медицина, лабораторна діагностика сифілісу.

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

Клініко-діагностичні та серологічні лабораторії медичних закладів України.

#### **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:** 10 тис. грн.

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

Особливих умов для впровадження технології немає.

## **Підсумкові відомості**

**5634. Індекс УДК:** 577.21, 612.017.11:616.(97+5)

**5616. Коди тематичних рубрик НТІ:** 34.15.23

**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

Білозоров Олексій Павлович

2 - англійською мовою

Bilozorov Oleksii P.

**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.:** чайка@mon.gov.ua

**6142. Реєстратор:** Іванов Олексій Васильович