

## Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0620U000034

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0117U002283

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): 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, 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](mailto: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, 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](mailto: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	776,64
7713	776,64

## Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2019

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2019

## Відомості про технологію

### 9027. Назва технології

1 - українською мовою

Технологія фарбування ооцист *Cryptosporidium* spp. для високодиференційної люмінесцентно-мікроскопічної детекції

3 - англійською мовою

*Cryptosporidium* spp. staining technology for high-differential luminescent-microscopic detection

### 9125.Опис технології

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

Підвищення ефективності лабораторної діагностики криптоспоридіозу у людей і тварин шляхом розробки простого, швидкого і більш безпечного методу фарбування ооцист *Cryptosporidium* spp. для їх високодиференційної люмінесцентно-мікроскопічної детекції.

#### 2. Основна суть технології

Суть технології - фарбування мазків зразків фекалій (або іншого біоматеріалу) авторським методом, що дозволяє вибірково і специфічно забарвлювати ооцисти криптоспоридій.

#### 3. Анотований зміст

Технологія фарбування ооцист *Cryptosporidium* spp. для високо диференційного люмінесцентно-мікроскопічного їх виявлення, яка ґрунтується на застосуванні безфенольного розчину біфлуорохромного барвника (аурамін-родамін) та прискореної технології підготовки препаратів мазків фекалій (або іншого біоматеріалу) завдяки одночасному виконанню процедур виготовлення, фіксації і фарбування мазку з використанням комбінованих мультифункціональних сумішей.

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

Підвищення ефективності лабораторної діагностики криптоспоридіозу у людей і тварин; покращення контролю контамінованості ооцистами паразитів об'єктів довкілля.

#### 5. Ознаки новизни технології

Вперше застосовано безфенольний, більш безпечний спосіб фарбування; ексклюзивні мультифункціональні суміші - фіксатор (біфлуорохром) та деколайзер (фоновий барвник); одночасне виконання процедур виготовлення, фіксації і фарбування мазків.

#### 6. Складові технології

Складові технології: мультифункціональна суміш № 1 (фіксатор-біфлуорохром); комбінована суміш № 2 (деколайзер і барвник для гасіння фонові флуоресценції); методика фарбування; спектральні характеристики оптичної системи мікроскопу.

#### Опис технології англійською мовою

The purpose consists in a simple, faster and more safer method for staining *Cryptosporidium* spp. oocysts for their high-differential luminescent-microscopic detection. The essence of the technique consists in a staining of fecal samples smears (or other biomaterial), which selectively and specifically stains oocysts cryptosporidium. The method allows one to determine the number, size, shape, and internal structure of *Cryptosporidium* spp. oocysts. The novelty signs are as follows: phenol-free safer way; exclusive multifunctional mixtures (fixer - bifluorochrome) and (decolizer - background dye); simultaneous execution of

procedures for preparing, fixing, dabbing smears (reducing the number of painting stages - 30%); reducing the time of work - 2 times.

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

Мультифункціональна суміш №1: фіксатор - біфлуорохром (маса або об'єм у %): аурамін ОО - 1,0, родамін С - 0,5, Triton X-100 - 0,002, полівініловим спирт - 5,0, 10,0 % водний розчин формаліну - до 100. Комбінована суміш № 2 деколайзер - барвник для гасіння фонові флуоресценції: (маса або об'єм у %): метиленовий синій - 0,5 (або перманганат калію - 1,0), соляна кислота - 1,0, 96 % етанол - до 100. Люмінесцентний мікроскоп (або насадка), що забезпечує спектральні характеристики оптичної системи: світлорозподільні пластини із межами інтервалу відбивання від 400 до 440 нм та інтервалу пропускання від 500 до 700 нм, світофільтри збуджуючий ФС1-6 і СФ відрізаючий 515.

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

Соціальний ефект застосування розробленої технології полягає у підвищенні ефективності лабораторної діагностики криптоспоридіозу у людей та тварин, більш безпечному проведенні досліджень для персоналу лабораторії. Економічний ефект полягає у скороченні тривалості досліджень (майже в 2 рази) за рахунок поєднання визначених процедур фіксації, фарбування, гасіння фону, що зменшує кількість етапів фарбування на 30 %

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

Патент на корисну модель № 132804 Україна. МПК С12N 1/00, G 01N 1/30. Спосіб фарбування ооцист *Cryptosporidium* spp. для високодиференційної люмінесцентно-мікроскопічної детекції // заявник та патентовласник: ДУ "ІМІ НАМН", Похил С.І., Яковенко Д.В., Тимченко О.М., Торяник І.І., Чигиринська Н.А., Костира І.А. ; заявка № u 2018 10021; заявл. 08.10.2018; опубл. 11.03.2019, Бюл. № 5. 9 с.

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

Запропонована технологія на відміну від існуючих методів забезпечує надійну візуалізацію за визначеними критеріями (показниками), а саме: загальною кількістю ооцист та їх формою, наявністю характерної внутрішньої структурованості ооцист, яка обумовлена присутністю чотирьох інтраооцистних спорозоїтів і є основною ідентифікаційною ознакою, що дозволяє диференціювати ооцисти криптоспоридій від морфологічно подібних "контамінатів". Технологія дозволяє досліджувати як тонкі, так і товсті мазки (останнє у 2-3 рази підвищує рівень чутливості мікроскопічної детекції паразитів). Покращує умови роботи персоналу: робить їх більш безпечними (через відсутність фенолу) та комфортними (зменшує навантаження на око). Скорочує час проведення досліджень.

#### **9155. Галузь застосування**

Медична і ветеринарна мікробіологія, паразитологія, інфектологія

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

Паразитологічні та клініко-діагностичні лабораторії закладів охорони здоров'я та ветеринарної медицини різної форми власності та спеціалізовані лабораторії вищих медичних навчальних закладів і науково-дослідних установ МОЗ, НАМН, НААН України, які проводять діагностику найпростіших мікроскопічним методом, на кшталт: клініко-діагностична лабораторія КЗОЗ "Харківська обласна клінічна інфекційна лікарня №02006352", кафедра медичної паразитології та тропічних хвороб Харківської медичної академії післядипломної освіти МОЗ України, лабораторія ветеринарної санітарії та паразитології ННЦ "ІЕКВМ" НААН України.

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

Паразитологічні та клініко-діагностичні лабораторії закладів охорони здоров'я та ветеринарної медицини різної форми власності, наприклад, клініко-діагностична лабораторія КЗОЗ "Харківська обласна клінічна інфекційна лікарня №02006352", кафедра медичної паразитології та тропічних хвороб Харківської медичної академії післядипломної освіти МОЗ України, лабораторія ветеринарної санітарії та паразитології ННЦ "ІЕКВМ" НААН України.

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

- 9157/TRL4 - перевірено прототип в лабораторії, технологію перевірено в лабораторії

- 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:** 40 тис. грн.

**6013. Особливі умови впровадження технології**

Наявність Свідоцтва про відповідність системи вимірювань, яке регламентує роботу лабораторії в цій галузі атестації та дотримання чинних вимог і правил діяльності паразитологічних і клініко-діагностичних лабораторій.

**Підсумкові відомості**

**5634. Індекс УДК:** 619:576.89; 619:616.995.1, 616.9, 616:576.8, 616.993.1:616:576.8:619:576.89; 619:616.995.1

**5616. Коди тематичних рубрик НТІ:** 68.41.55, 76.29.50, 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

Pokhyl 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:** Мельник Мирослава Василівна