# Реєстраційна картка технології (РКТ)

**5436. Державний реєстраційний номер:** 0625U000009

**5517. № Держреєстрації НДДКР:** 0123U100317

**5256. Особливі позначки:** 5

**9000. Походження технології:** С

**9159. Договір:** Договір з НАМН України від 16.01.2024 № 10.П2(2024)86 (відповідно до п. 1.5 статті 1107 ЦК 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 | 1 472,20 |
| 7713 | 1 472,20 |

## Терміни виконання роботи

**7553. Початок виконання НДДКР:** 01.2024

**7362. Закінчення виконання НДДКР:** 12.2024

## Відомості про технологію

**9027. Назва технології**

1 - українською мовою

Технологія кріоконсервації культур кишкових протозойних паразитів

3 - англійською мовою

The technology for the cryopreservation of intestinal protozoan parasite cultures

**9125.Опис технології**

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

Підвищення надійності та універсальності, зменшення ресурсо-, часо- і працезатратності довготривалого зберігання у життєздатному стані культур збудників найбільш поширених протозойних кишкових хвороб (ПКХ) людини - Blastocystis sp., Dientamoeba fragilis і Giardia lamblia.

**2. Основна суть технології**

Суть технології полягає у створенні нової композиції для кріоконсервації (НКК) клітин Blastocystis sp., D. fragilis, G. lamblia та застосування технічно простої процедури поступового охолодження оброблених НКК їх суспензій, що разом надійно забезпечує тривале збереження життєздатності цих кишкових протозойних паразитів у замороженому стані і відновлення за потреби росту їх культур після розморожування.

**3. Анотований зміст**

Пропонується технологія кріоконсервації культур кишкових протозойних паразитів у розробленій НКК, де основою є рідке середовище RPMI-1640, до якого додано D-глюкозу та диметилсульфоксид. Культури кишкових найпростіших вирощують на придатних живильних середовищах (ЖС), далі клітини паразитів осаджують центрифугуванням, суспендують у НКК, по 0,5 мл суспензії розливають у кріопробірки, врівноваження проводять за температури 37 °С впродовж 15-20 хв, охолодження кліопробірок виконують шляхом послідовного зниження температури їх зберігання: -20 °С, -70 °С і –196 °С відповідно. За потреби заморожені аліквоти відігрівають на водяній бані, потім клітини паразитів відмивають від НКК в 1,0 мл RPMI-1640 за допомогою центрифугування і висівають у ЖС, в якому на другій добі інкубування спостерігається пишний ріст і розмноження трофозоїтів найпростіших.

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

Дана технологія дозволяє вирішити проблему недостатньої надійності, високої матеріало-, часо- і працезатратності традиційного методу тривалого зберігання культур Blastocystis sp., D. fragilis і G. lamblia, що передбачає періодичне виготовлення (через кожні 2-3 тижні) нових порцій спеціальних живильних середовищ, проведення робіт з контролю їх якості та регулярне виконання (через кожні 2-3 доби) процедур субкультивування in vitro паразитів (посіву, термостатування, оцінки наявності росту і збереження субкультурами вихідних властивостей).

**5. Ознаки новизни технології**

Вперше запропоновано надійну за результативністю, універсально придатну для групи найбільш клінічно значимих збудників ПКХ і зручну для практичного застосування технологію кріоконсервації культур паразитів, яка ґрунтується на їх попередній обробці розробленим НКК з послідуючим поступовим (триетапним) охолодженням, що забезпечує 100 % збережуваність життєздатності найпростіших в замороженому стані впродовж тривалого терміну (щонайменше 6 місяців) та повноцінне відновлення їх росту після розморожування.

**6. Складові технології**

Етапи виготовлення НКК, його компонентний склад і фізико-хімічні властивості. Умови врівноваження: температура, тривалість. Режим охолодження кріопробірок з обробленими НКК суспензіями паразитів: етапи зниження температури - 20 °С, -70 °С і -196 °С, проміжок часу до наступного зниження температури. Умови відтаювання заморожених аліквот паразитів після кріоконсервації: на водяній бані.

**Опис технології англійською мовою**

The technology for the cryopreservation of intestinal protozoan parasite cultures (Blastocystis sp., D. fragilis and G. lamblia) is based on their treatment with a new composition (NCC), the basis of which is the liquid medium RPMI-1640, to which D-glucose (2.5% w/v) and dimethyl sulfoxide (7.0% v/v) are added, which, together with the procedure of sequential three-stage cooling (to -20 °C, -70 °C and -196 °C), provides reliable protection of parasite cells from the destructive effects of low temperatures and allows them to be kept viable in a frozen state for a long time (at least 6 months).

**9127. Технічні характеристики**

Склад НКК: основа - комерційне рідке середовище RPMI-1640 (без або з L-глютаміном, але без антибіотиків), кінцева концентрація D-глюкози 2,5 % (мас./об.), ДМСО - 7,0 % (об./об.). Техніка виготовлення НКК: у стерильну ємкість влити потрібний об'єм середовища RPMI-1640, внести порошок D-глюкози і акуратним обертанням ємкості досягти повного її розчинення, додати виміряний об'єм ДМСО та ретельно перемішати композицію обертанням ємкості. Стерилізують НКК холодним способом шляхом фільтрування через фільтр із порами 0,22 мкм. Готову НКК можна використовувати відразу, або зберігати впродовж тижня за температури 4-6 °С. Умови врівноваження: температура 37 °С, тривалість 15-20 хв. Режим охолодження кріопробірок з обробленими НКК суспензіями паразитів: етапи зниження температури -20 °С, -70 °С і -196 °С, проміжок часу до наступного зниження температури - 12 год. Умови відтаювання заморожених аліквот паразитів: на водяній бані за температури 37 °С і тривалості 3-4 хв.

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

Техніко-економічний ефект застосування технології полягає у зменшенні (щонайменше в 10 разів) витрат на матеріально-технічне забезпечення та зниженні трудомісткості (у 12-18 разів) довгострокового зберігання у життєздатному стані культур клінічно значущих кишкових протозойних паразитів. Соціальний ефект полягає у підвищенні доступності використання культур збудників найбільш поширених ПХК людини (бластоцистозу, дієнтамебіазу і лямбліозу), що сприятиме вивченню аспектів життєвого циклу цих паразитів, їх патогенного потенціалу і вірулентності, удосконаленню методів діагностики, лікування та профілактики спричинюваних ними захворювань.

**5490. Об'єкти інтелектуальної власності**

Заявка на винахід № а 2022 03788, МПК A61K 35/68, C12N 1/10, G01N33/569. Живильне середовище для вирощування кишкових протозойних паразитів / С. І. Похил, О.М. Тимченко, Н.А. Чигиринська [та ін.]; ДУ «ІМІ НАМН»; заявл. 12.10.2022.

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

Порівняно з відомими технологіями кріоконсервації певних видів кишкових протозойних паразитів, запропонована технологія є надійною і універсально придатною для довготривалого зберігання культур групи збудників найбільш поширених ПКХ людини (Blastocystis sp., D. fragilis та G. lamblia), практично доступною і простою у відтворенні, менш вартісною (щонайменше у 10 разів), оскільки не потребує використання додаткового спеціального обладнання - програмованих заморожувачів.

**9155. Галузь застосування**

Охорона здоров'я (спеціальності: медицина, технології медичної діагностики та лікування).

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

Клініко-діагностичні і паразитологічні 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; спеціалізовані лабораторії вищих медичних навчальних закладів і науково-дослідних установ МОЗ України, НАМН України, що проводять дослідження в сфері діагностики та лікування інфекційних і паразитарних хвороб; музеї і депозитарії національних та зарубіжних центрів штамів мікроорганізмів; фармацевтичні компанії, які розроблюють, виробляють та реалізують протипаразитарні препарати.

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

Клініко-діагностичні і паразитологічні 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.

**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, 616.993.1, 616-074, 616-079, 616:576.8, 616-093/-098:579.61, 616.993.1:576.8

**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

Pokhyl Serhii I.

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

**6140. Керівник структурного підрозділу МОН України:**
Петровський Андрій Іванович

**Тел.:** +38 (044) 287-82-68
**Email.:** andrii.petrovskyi@mon.gov.ua

**6142. Реєстратор:** Тішура Олександр Володимирович