Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0623U000045

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0120U102510

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: С

9159. Договір: Стаття 1107. Види договорів щодо розпоряджання майновими правами інтелектуальної власності : 3) договори про створення за замовленням і використання об'єкта права інтелектуальної власності з Національною академією медичних наук України від 17.01.2022, № 33.П3/2022/310

Відомості про заявника технології

2459. Код ЄДРПОУ (або реєстраційний номер облікової картки платника податків для фізичних осіб): 02011964

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

1 - українською мовою

Державна установа "Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського Національної академії медичних наук України"

2 - англійською мовою

State organization "National Institute of Phthisiology and Pulmonology named after F.G. Yanovsky National academy of medical sciences of Ukraine"

2358. Скорочене найменування юридичної особи: НІФП НАМНУ

2655. Місцезнаходження: вул. Миколи Амосова, буд. 10, м. Київ, Київська обл., 03038, Україна

2934. Телефон / Факс: 380442755488; 380442750402

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: secretar@ifp.kiev.ua; http://www.ifp.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): 02011964

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

1 - українською мовою

Державна установа "Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського Національної академії медичних наук України"

3 - англійською мовою

State organization "National Institute of Phthisiology and Pulmonology named after F.G. Yanovsky National academy of medical sciences of Ukraine"

2360. Скорочене найменування юридичної особи: НІФП НАМНУ

2656. Місцезнаходження: вул. Миколи Амосова, буд. 10, м. Київ, Київська обл., 03038, Україна

2935. Телефон / Факс: 380442755488; 380442750402

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: secretar@ifp.kiev.ua; http://www.ifp.kiev.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	4 713,20
7713	4 713,20

Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 04.2020

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2022

Відомості про технологію

9027. Назва технології

1 - українською мовою

Технологія мікробіологічної ідентифікації основних вірусних та бактеріальних збудників негоспітальної пневмонії, що викликана коронавірусами або поєднанням їх з бактеріальними збудниками

3 - англійською мовою

The technology of microbiological identification of the main viral and bacterial pathogens of community-acquired pneumonia caused by coronaviruses or their combination with bacterial pathogens

9125.Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Підвищити ефективність етіологічної діагностики хворих на негоспітальну пневмонію, що викликана коронавірусами або поєднанням їх з бактеріальними збудниками

2. Основна суть технології

Суть технології полягає в тому, що для ідентифікації інфекційних збудників негоспітальної пневмонії проводять мікробіологічне дослідження біологічного матеріалу хворих із використанням сучасних діагностичних експрес-тестів (швидких тестів – (ШТ)), молекулярно-біологічної (полімеразно-ланцюгова реакція (ПЛР)) та класичної бактеріологічної діагностики в залежності від епідеміологічної ситуації на COVID-19, грип та ГРВІ та тривалості захворювання на НП (менше або понад 7 днів), що дозволяє встановити етіологічний діагноз у 89,0 % хворих за короткий проміжок часу (від 10 15 хв).

3. Анотований зміст

Сучасні стандарти діагностіки та лікування НП передбачають обов'язкову ідентифікацію інфекційних етіопатогенів для своєчасного призначення адекватної антимікробної хіміотерапії хворим. Етіологічна діагностика НП може здійснюватися різними способами: класичним мікробіологічним (вірусологічним або бактеріологічним), серологічним, молекулярно-біологічним та з використанням діагностичних експрес-тестів, які мають різну інформативність, особливості підготовки матеріалу та тривалість проведення, потребують відповідного лабораторного устаткування, реактивів та певної кваліфікації персоналу. Швидкість, висока інформативність, відсутність потреби в додаткових вартісних реактивах та устаткуванні визначають перевагу ШТ на основі імунохроматографічного аналізу (ІХА) перед традиційними методами досліджень. За певних умов вони дозволяють встановити етіологічний діагноз безпосередньо «у ліжка хворого», що сприяє вчасному призначенню етіотропної терапії та позитивно впливає на ефективність лікування.

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Технологія дозволяє вирішити проблему підвищення ефективності етіологічної діагностики хворих на негоспітальну пневмонію, що викликана коронавірусами або поєднанням їх з бактеріальними збудниками.

5. Ознаки новизни технології

Новизна технології полягає у певній послідовності використання різних діагностичних методик, перш за все швидких тестів на основі імунохроматографічного аналізу, в залежності від епідеміологічної ситуації, часу появи клінічних проявів

захворювання та попередньо отриманих результатів діагностики.

6. Складові технології

Швидки тести на респіраторні вірусні та бактеріальні етіопатогени, тест-системи для мультиплексної ПЛР, поживні середовища для бактеріологічної діагностики.

Опис технології англійською мовою

The aim – to increase the effectiveness of etiological diagnostic of community-acquired pneumonia (CAP) caused by coronaviruses or their combination with bacterial pathogens. The essence and annotated content – the scheme of identification of the main viral and bacterial pathogens of CAP in patients with coronavirus infection consists in a certain sequence of using modern diagnostic express tests (rapid tests – (RT)), molecular biological (polymerase chain reaction (PCR)) and classical bacteriological diagnostics depending on the epidemiological situation, the time of the appearance of clinical manifestations of the disease and previously obtained diagnostic results. Speed, ease of execution, high informativeness and lack of need for additional expensive reagents and equipment determine the advantage of RT based on immunochromatographic analysis (ICA) over traditional research methods.

9127. Технічні характеристики

Матеріал для мікробіологічного дослідження (змив або мазок з носоглотки, мокротиння, кров або сеча) тестують з використанням певних швидких тестів на респіраторні вірусні (SARS-CoV-2, вірус грипу А та Б, респіраторно-синцитіальний вірус, аденовірус) та бактеріальні (S. pneumoniae, L. pneumophila) етіопатогени відповідно до епідеміологічної ситуації на COVID-19, грип та ГРВІ та тривалості захворювання на НП (менше або понад 7 днів). При отриманні негативного результату проводять подальшу вірусологічну та бактеріологічну діагностику з використанням мультиплексної ПЛР для одночасного визначення 19 вірусних і 7 бактеріальних збудників, та/або, за умови інформативності матеріалу – здійснюють його посів на поживні середовища для ідентифікації та встановлення чутливості бактеріального збудника до антибактеріальних препаратів.

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Використання запропонованої технології дозволяє значно покращити етіологічну діагностику НП - встановити етіологічний збудник у 89,0 % хворих за короткий проміжок часу (від 10-15 хв), що дозволяє вчасно призначити етіотропну терапію та позитивно вплинути на ефективність лікування хворих.

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Немає

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

Порівняно з існуючими стандартами діагностики НП застосування технології дозволяє швидко (від 10-15 хв) встановити етіологічний діагноз у 89,0 % хворих, що сприяє вчасному призначенню етіотропної терапії та позитивно впливає на ефективність лікування хворих, дозволяє запобігти зайвому навантаження на лабораторну службу та зменшити вартість діагностики.

9155. Галузь застосування

Пульмонологія, терапія.

9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології

Установи пульмонологічного та алергологічного профілю України, зокрема відділення неспецифічних захворювань легень у хворих на туберкульоз та відділення диференційної діагностики туберкульозу та НЗЛ Державної установи "Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського Національної академії медичних наук України"; амбулаторії загальної практики-сімейної медицини № 4, № 10 Комунального некомерційного підприємства «Центр первинної медико-санітарної допомоги» Печерського району м. Києва; пульмонологічне відділення Комунального підприємства «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради.

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

Установи пульмонологічного та алергологічного профілю України, зокрема відділення неспецифічних захворювань легень у хворих на туберкульоз та відділення диференційної діагностики туберкульозу та НЗЛ Державної установи "Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського Національної академії медичних наук України"; амбулаторії загальної практики-сімейної медицини № 4, № 10 Комунального некомерційного підприємства «Центр первинної медико-санітарної допомоги» Печерського району м. Києва; пульмонологічне відділення Комунального підприємства «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради.

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: 33.907 тис. дол.

6013. Особливі умови впровадження технології

Наявність швидких тестів на респіраторні вірусні та бактеріальні етіопатогени, тест-системи для мультиплексної ПЛР, поживних середовищ для бактеріологічної діагностики.

Підсумкові відомості

5634. Індекс УДК: 616.23/.25, 616.23/.25,616.986.988:616.24-002-07-084.001.5

5616. Коди тематичних рубрик НТІ: 76.29.35

6111. Керівник юридичної особи: Фещенко Юрій Іванович

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

6120. Керівник НДДКР

1 - українською мовою

Дзюблик Олександр Ярославович

2 - англійською мовою

Dzyublik Olexandr

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

6142. Реєстратор: Іванов Олексій Васильович