Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0624U000015

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0123U100317

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: С

9159. Договір: Договір № 11.ПР1/2023/100 із НАМН України (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	1 257,90
7713	1 257,90

Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2023

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2023

Відомості про технологію

9027. Назва технології

1 - українською мовою

Технологія фарбування вологих мазків калу для мікроскопічного виявлення кишкових протозойних паразитів

3 - англійською мовою

The technology of staining stool wet smears for the microscopic detection of intestinal protozoan parasites

9125.Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Підвищення універсальності та зменшення ресурсо-, праце- і часозатратності мікроскопічного дослідження калу для виявлення збудників найбільш поширених протозойних кишкових хвороб людини - Blastocystis sp., Dientamoeba fragilis, Giardia lamblia та Cryptosporidium spp.

2. Основна суть технології

Суть технології полягає у створенні нового комбінованого рідкого барвника, властивості якого забезпечують: просте і швидке виготовлення на його основі препаратів мазків калу, що є універсально придатними для мікроскопічного перегляду як в умовах високого, так і надвисокого збільшення; чітке, контрастне і поліхромне забарвлення клітин усіх основних хвороботворних кишкових найпростіших (Blastocystis sp., D. fragilis, G. lamblia, Cryptosporidium spp.), що загалом дозволяє виявляти та ідентифікувати ці паразити за притаманними їм ознаками (формою, розміром, елементами структури, тинкторіальними характеристиками), а також надійно їх відрізнити від артефактів.

3. Анотований зміст

Пропонується технологія фарбування вологих мазків калу для мікроскопічного виявлення та ідентифікації найбільш клінічно значущих збудників протозойних кишкових хвороб людини (Blastocystis sp., D. fragilis, G. lamblia і Cryptosporidium spp.), яка полягає у фарбуванні мазків новим комбінованим рідким барвником (НКРБ), що являє собою суміш Бетайоду, 1 % водного розчину швидкого зеленого та гліцерину із кінцевою концентрацією кожного компоненту близько 33,3 об. %. Властивості НКРБ забезпечують чітке, контрастне і поліхромне забарвлення присутніх у калі клітин протозойних паразитів та інших мікрооб'єктів (дріжджеподібних грибів, еритроцитів, лейкоцитів, макрофагів тощо). Відтворення фарбування вологих мазків калу НКРБ є простим та швидким і полягає у змішуванні на предметному скельці невеликої порції калу із краплею НКРБ та накриванні утвореної суспензії покривним скельцем. Мікроскопічний перегляд виготовлених препаратів проводиться в умовах високого і надвисокого збільшення.

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Дана технологія дозволяє вирішити проблему складного, ресурсо-, праце- і часозатратного виготовлення із зразку калу кількох (щонайменше трьох окремих) препаратів мазків, їх тимчасового та перманентного фарбування різними барвниками і методами (щонайменше трьома), а також - проблему швидкого висихання тимчасово забарвлених вологих мазків та непридатності відмінних типів препаратів (тимчасово забарвлених вологих і перманентно забарвлених фіксованих) для сумісного перегляду в умовах високого та надвисокого збільшення мікроскопу, що разом притаманно традиційно застосовуваному дотепер мікроскопічному дослідженню калу для виявлення збудників ПКХ.

5. Ознаки новизни технології

Вперше запропоновано зручну для практичного застосування, малозатратну, просту, швидку і універсально придатну для мікроскопічного виявлення групи найбільш клінічно значимих збудників ПКХ технологію фарбування вологих мазків калу

розробленим НКРБ. Корисні властивості НКРБ забезпечують: ефекти просвітлення і повільного висихання напівпостійно забарвлених вологих мазків; придатність виготовлених препаратів мазків для мікроскопічного перегляду в умовах як високого, так і надвисокого збільшення; чітке, контрастне та поліхромне забарвлення клітин Blastocystis sp., D. fragilis, G. lamblia і Cryptosporidium spp., що дозволяє ідентифікувати ці паразити за притаманними їм ознаками (формою, розміром, елементами структури, тинкторіальними характеристиками) та надійно їх відрізнити від артефактів.

6. Складові технології

Склад (кількісний та якісний) нового комбінованого рідкого барвника (НКРБ). Алгоритм фарбування мазків калу НКРБ: на предметному скельці ретельно змішати невелику порцію калу із краплею НКРБ, утворену суспензію накрити покривним скельцем, покривне скельце злегка притиснути (посередині) до предметного скельця для утворення між ними однорідного тонкого шару суспензії, видалення бульбашок повітря і виходу невеликої кількості рідини за краї покривного скельця, виготовлений препарат мазку для «дозрівання» витримати 10-15 хв при кімнатній температурі або близько 5 хв у термостаті (при температурі 35-37 °С). Параметри мікроскопічного виявлення та ідентифікація збудників ПКХ у препаратах мазків калу, забарвлених НКРБ: кількість полів зору для перегляду в режимі високого збільшення (суха імерсія, об'єктив ×40); ідентифікація попередньо виявлених паразитів здійснюється при мікроскопії надвисокого збільшення (масляна або гліцеринова імерсія, об'єктив ×100).

Опис технології англійською мовою

The technology of staining stool wet smears for the microscopic detection of intestinal protozoan parasites is based on the use of a developed new combined liquid dye (NCLD). NCLB is a mixture of Betaiod, 1% aqueous (acidified) solution of fast green and glycerin with a final concentration of each component of about 33.3 vol. %. Useful properties of NKRB provide: effects of brightening and slow drying of semi-permanently stained smears wet; the suitability of prepared smears for microscopic examination under conditions of both high and ultrahigh magnification; clear, contrasting and polychrome staining of cells of Blastocystis sp., D. fragilis, G. lamblia and Cryptosporidium spp., which makes it possible to identify these parasites by their inherent characteristics (shape, size, structural elements, tinctorial properties) and reliably distinguish them from artifacts.

9127. Технічні характеристики

Склад НКРБ: кінцева концентрація кожного інгредієнту (Бетайоду (БЙ), 1 % водного (підкисленого) розчину швидкого зеленого (ШЗ) та гліцерину (ГЛ) повинна бути не нижчою за 30 об. %. Техніка виготовлення ШЗ: у скляну колбу внести 1 г порошку швидкого зеленого, додати 1 мл оцтової кислоти і витримати 30 хв для повного зволоження порошку, додати 100 мл дистильованої води та ретельно перемішати скляною паличкою (близько 1 хв) до завершення розчинення; готовий розчин має насичений бірюзовий колір. Техніка виготовлення НКРБ: у придатну скляну або пластикову ємкість у будь-якій послідовності внести рівні об'єми БЙ, ШЗ та ГЛ; ретельно перемішати скляною або пластиковою паличкою (близько 1 хв) до утворення однорідного гомогенату (усі інгредієнти є цілком сумісними і взаєморозчинними); готовий барвник - монофазна, густої консистенції рідина насиченого зеленого кольору. Термін придатності – 1 рік за умови зберігання при кімнатній температурі у пляшці з темного скла або пластику.

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Техніко-економічний ефект застосування технології полягає у зменшенні: вартості реагентів для виготовлення робочих розчинів барвників у 7,4 рази; кількості обов'язково виконуваних процедур (від початку виготовлення мазка до закінчення його мікроскопічного перегляду) у 4,8 рази; сумарної тривалості відтворення дослідження (від початку виготовлення мазка до закінчення його мікроскопічного перегляду) у 7,6 рази. Соціальний ефект полягає у підвищенні практичної доступності мікроскопічного методу діагностики у людей найбільш поширених ПХК (бластоцистозу, дієнтамебіазу, лямбліозу і криптоспоридіозу), що сприятиме збільшенню ефективності заходів протидії поширенню збудників, лікування та профілактики відстрочених ускладнень цих хвороб.

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Заявка на корисну модель № 2023 03768, МПК - 2023.01: G01N 1/30, A61K 33/18, A61K 35/68, C09B 11/04. Спосіб фарбування вологих мазків біологічного матеріалу для мікроскопічного виявлення кишкових протозойних паразитів / І. І. Кириченко, С. І. Похил, О. М. Тимченко; ДУ «ІМІ НАМН»; заявл. 07.08.2023.

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

Порівняно з відомими технологіями тимчасового і перманентного фарбування мазків калу для мікроскопічного виявлення кишкових протозойних паразитів запропонована технологія є універсальною (одночасно придатною для якісного забарвлення клітин усіх основних збудників ПКХ - Blastocystis sp., D. fragilis, G. lamblia та Cryptosporidium spp.), простою і зручною у відтворенні - менш ресурсозатратною (у 7,4 рази), працезатратною (у 4,8 рази) і часозатратною (у 7,6 разів).

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 і шкіри, та спеціалізовані лабораторії вищих медичних навчальних закладів і науково-дослідних установ МОЗ, НАМН України, які надають послуги з діагностики та лікування інфекційних і паразитарних хвороб, а також - хвороб органів травлення і шкіри.

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 і шкіри.

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

44 - за оголошеною вартістю

5211. Умови передачі зарубіжним країнам

64 - за оголошеною вартістю

6012. Орієнтовна вартість технології та витрат на впровадження: 10 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: 616-076, , 616:576.8, 616.993.1: 616-093: 616-076: 576.89

5616. Коди тематичних рубрик НТІ: 76.29.11.15, 76.29.50.33, 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

Pokhil Sergiy

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