

Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0622U000003

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0118U007362

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: С

9159. Договір: про створення за замовленням і використання об'єкта права інтелектуальної власності з Національною академією медичних наук України від 15.01.2021, № 33.ПЗ/2021/297



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, Київ, 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, Київ, 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. Напря́м фінансува́ння: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Код джерела фінансування	Обсяг фінансування, тис. грн.
7711	3 395,60
7713	3 395,60

Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2019

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2021

Відомості про технологію

9027. Назва технології

1 - українською мовою

Спосіб імуноморфологічної діагностики туберкульозної інфекції

3 - англійською мовою

Method of immunomorphological diagnosis of tuberculosis infection

9125.Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Спрощення імуноморфологічної діагностики туберкульозу та підвищення специфічності дослідження

2. Основна суть технології

Технологія полягає у мікроскопічному виявленні мікобактерій в ураженій тканині шляхом застосування обробки гістологічного зрізу промисловим антитілом до *M. tuberculosis* з флуоресцентною міткою і за наявності яскравого жовто-зеленкуватого світіння паличковидних структур у клітинах, позаклітинної наявності таких паличок, що світяться, діагностують туберкульозну інфекцію.

3. Анотований зміст

Класичний імуногістохімічний метод виявлення *M. tuberculosis* в уражених тканинах має багатокроковий технологічний цикл дослідження та відносно невисоку специфічність методу – до 60,0 %. Застосування антитіл до *M. tuberculosis* з флуоресцентною міткою (FITC) дозволяє спростити імуногістохімічне дослідження за рахунок виключення етапів додаткової обробки вторинними антитілами, спростити процедуру мікроскопічного дослідження гістопрепаратів та підвищити специфічність дослідження на 21,5 %.

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Технологія дозволяє вирішити проблему спрощення імуноморфологічної діагностики туберкульозу та підвищення специфічності дослідження за рахунок застосування поліклональних антитіл до МБТ з флуоресцентною міткою.

5. Ознаки новизни технології

Новизна технології полягає у застосуванні антитіл до *M. tuberculosis* з флуоресцентною міткою, що дозволяє спростити технологічний цикл обробки гістопрепаратів, спростити процедуру мікроскопічного дослідження гістопрепаратів та підвищити специфічність дослідження на 21,5 %.

6. Складові технології

Флуоресцентний мікроскоп, поліклональне антитіло до МБТ з флуоресцентною міткою.

Опис технології англійською мовою

The aim – to simplify of immunomorphological diagnostics of tuberculosis and increase of specificity of research. The essence and annotated content – the technology allows to increase the accuracy of morphological diagnosis of tuberculosis due to the use of polyclonal antibodies to the *M. tuberculosis* with a fluorescent label. The novelty of the technology is the using in immunohistochemical study of antibodies to *M. tuberculosis* with FITC, which allows to simplify the technological cycle of processing tissue samples, to simplify the procedure for microscopic examination of tissue samples, to increase the specificity of

the study by 21.5%. Component of technology – fluorescent microscope, polyclonal antibody to M. tuberculosis with FITC.

9127. Технічні характеристики

Проводять гістологічне дослідження біологічного матеріалу зі здійсненням його стандартної фіксації у нейтральному формаліні, проводки у висхідних розчинах спиртів та заливки в парафінові блоки, приготування традиційних гістологічних зрізів та їх обробку промисловим поліклональним антитілом FITC до Mycobacterium tuberculosis з подальшою мікроскопією отриманих зразків з визначенням FITC антигенів Mycobacterium tuberculosis у тканині зразка. Обробку гістопрепаратів здійснюють вручну з їх наступним поміщенням у водорозчинне фіксує середовище, мікроскопічне дослідження гістопрепаратів проводять на флуоресцентному мікроскопі у діапазоні хвиль 490–520 нм при збільшенні x 400 і при визначенні яскравого жовто-зеленкуватого світіння паличковидних структур у клітинах, позаклітинної наявності таких паличок, що світяться, діагностують туберкульозну інфекцію.

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Застосування технології дозволяє технологічно спростити гістологічне дослідження за рахунок виключення етапів додаткової обробки препаратів вторинними антитілами, спростити процедуру мікроскопічного дослідження гістопрепаратів, використовуючи переважно одне робоче збільшення – x 400 та підвищити специфічність дослідження з 60,0 до 81,5 %.

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Патент України № 143360; власник патенту – Державна установа "Національний інститут фізичної реабілітації і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського Національної академії медичних наук України"; об'єкт патентування – корисна модель; країни, на які поширюється дія патенту – Україна.

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

Застосування в діагностиці туберкульозу імуногістохімічного методу дослідження тканин з використанням антитіл до мікобактерій туберкульозу з флуоресцентною міткою дозволяє технологічно спростити гістологічне дослідження за рахунок виключення етапів додаткової обробки вторинними антитілами, спростити процедуру мікроскопічного дослідження гістопрепаратів, використовуючи переважно одне робоче збільшення – x 400 та підвищити специфічність дослідження на 21,5 %.

9155. Галузь застосування

Фтизіатрія, патологічна анатомія

9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології

Патологоанатомічні відділення та лабораторії патоморфології медичних закладів фтизіопульмонологічного профілю, зокрема лабораторія патоморфології Державної установи "Національний інститут фізичної реабілітації і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського Національної академії медичних наук України".

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

Патологоанатомічні відділення та лабораторії патоморфології медичних закладів фтизіопульмонологічного профілю, зокрема лабораторія патоморфології Державної установи "Національний інститут фізичної реабілітації і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського Національної академії медичних наук України".

9157. Ступінь відпрацювання технології

– якщо технологічну документацію розроблено за результатами попередніх випробувань дослідного зразка – 9157/0
– 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: 23.52 тис. дол.

6013. Особливі умови впровадження технології

Флуоресцентний мікроскоп, поліклональне антитіло до МБТ з FITC.

Підсумкові відомості

5634. Індекс УДК: 616.24-002.5, 616.24-002.5-076.5-091.8

5616. Коди тематичних рубрик НТІ: 76.29.53.05

6111. Керівник юридичної особи: Фещенко Юрій Іванович

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

6120. Керівник НДДКР

1 - українською мовою

Ліскіна Ірина Валентинівна

2 - англійською мовою

Liskina Iryna Valentynivna

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: Іванов Олексій Васильович