Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0622U000032

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0118U007365

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.П3/2021/300

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. Напрям фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Код джерела фінансування	Обсяг фінансування, тис. грн.
7711	4 912,20
7713	4 912,20

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 видової ідентифікації нетуберкульозних мікобактерій при наявності кислотостійких мікобактерій в мокротинні хворого

3 - англійською мовою

The method of species identification of non-tuberculous mycobacteria in the presence of acid-fast mycobacteria in the sputum of the patient

9125.Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Скорочення терміну ідентифікації нетуберкульозних мікобактерій

2. Основна суть технології

Здійснюють дослідження осаду мокротиння хворого в системі GeneXpert Ultra і при наявності кислотостійких мікобактерій в осаді за результатами світлової мікроскопії і негативному результаті дослідження в системі GeneXpert Ultra, проводять посів осаду мокротиння в рідке поживне середовище Middlebrook 7H9 в системі BACTEC MGIT для отримання чистої культури мікобактерій з наступним її дослідженням в системі GenoType Micobacterium CM (Common Mycobacteria) з використанням ДНК-стрипової технології та наступною оцінкою результатів.

3. Анотований зміст

Мікобактеріози, що спричинені нетуберкульозними мікобактеріями (НТМБ), є великою небезпекою для пацієнтів особливо з ВІЛ/СНІДом, оскільки призводять до хронічного перебігу хвороби та вдвічі частіше до летальних випадків. Мікобактеріози за клініко-рентгенологічним ознаками дуже схожі з туберкульозом, тому хворі на ці захворювання тривало отримують специфічну хіміотерапію туберкульозу без вираженої позитивної динаміки, оскільки збудники мікобактеріозу мають високу природну стійкість до протитуберкульозних препаратів. Відомі способи ідентифікації НТМБ, які базуються або на фенотипічному підході і вимагають культивування мікобактерій в поживних середовищах, або на фено-генотипічних методах мають тривалий термін дослідження, тому додаткове застосування запропонованих в алгоритмі дослідження генетичних діагностичних систем дозволяє значно скоротити цей термін – до 2-х робочих днів, що набуває великого значення для вибору подальшої тактики лікування.

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Технологія дозволяє вирішити проблему скорочення терміну ідентифікації нетуберкульозних мікобактерій при наявності кислотостійких мікобактерій в мокротинні хворого.

5. Ознаки новизни технології

При наявності кислотостійких мікобактерій в осаді, що досліджується, за результатами світлової мікроскопії і негативному результаті дослідження в системі GeneXpert Ultra, посів осаду мокротиння в рідке поживне середовище Middlebrook 7H9 в системі BACTEC MGIT для отримання чистої культури мікобактерій з наступним дослідженням в системі GenoType Micobacterium CM дозволяє ідентифікувати нетуберкульозні мікобактерії методом лінійного аналізу ДНК-зондами (LIPA), який призначений для проведення ампліфікації ДНК і подальшої гібридизації на нейлонових

мембранах, так званих ДНК-стрипах з маркерними олігонуклеотидними зондами.

6. Складові технології

Система GeneXpert Ultra, BACTEC MGIT 960, система GenoType Micobacterium CM.

Опис технології англійською мовою

In the presence of acid-fast mycobacteria in the precipitate under study, the results of light microscopy and a negative test result in the GeneXpert Ultra system to identify non-tuberculous mycobacteria by linear analysis by DNA probes (LIPA), which is designed for amplification of DNA and subsequent hybridization on nylon membranes, so-called DNA strips with marker oligonucleotide probes. The use of diagnostic systems proposed in the research algorithm allows to significantly reduce the duration of the study – up to 2 working days and to identify the species of clinically significant NTMB.

9127. Технічні характеристики

Проводять деконтамінацію і розрідження патологічного матеріалу від хворих, центрифугування мокротиння, приготування мазків і забарвлення їх за методом Ціля-Нільсена з наступною світловою мікроскопією осаду та здійснюють дослідження осаду мокротиння в системі GeneXpert Ultra. При наявності кислотостійких мікобактерій в осаді за результатами світлової мікроскопії і негативному результаті дослідження в системі GeneXpert Ultra, отримують чисту культуру мікобактерій шляхом посіву на рідке поживне середовище Middlebrook 7H9 в системі BACTEC MGIT, після чого здійснюють дослідження чистої культури мікобактерій в системі GenoType Micobacterium CM (Common Mycobacteria) методом лінійного аналізу ДНК-зондами (LIPA), який призначений для проведення ампліфікації ДНК і подальшої гібридизації на нейлонових мембранах, так званих ДНК-стрипах з маркерними олігонуклеотидними зондами з наступною оцінкою результатів.

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Застосування технології дозволяє скоротити термін ідентифікації нетуберкульозних мікобактерій з 4-х тижнів до 2-х робочих днів.

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Патент України № 137949; власник патенту – Державна установа "Національний інститут фтизіатрії 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 запропонованих в алгоритмі дослідження діагностичних систем дозволяє суттєво скоротити термін видової належності нетуберкульозних мікобактерій – з 4-х тижнів до 2-х робочих днів.

9155. Галузь застосування

Фтизіатрія, клінічна мікробіологія.

9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології

Установи фтизіатричного профілю України, зокрема лабораторія мікробіології туберкульозу і НЗЛ Державної установи "Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського Національної академії медичних наук України".

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

Установи фтизіатричного профілю України, зокрема лабораторія мікробіології туберкульозу і НЗЛ Державної установи "Національний інститут фтизіатрії 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/O

– 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: 13.05 тис. дол.

6013. Особливі умови впровадження технології

Наявність систем: GeneXpert Ultra, BACTEC MGIT, GenoType Micobacterium CM.

Підсумкові відомості

5634. Індекс УДК: 616.23/.25, 616.24-02:576.852.21-07:575.113

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, акад.)

6120. Керівник НДДКР

1 - українською мовою

Журило Олександр Анатолійович

2 - англійською мовою

Zhurylo Oleksandr Anatolyevych

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