Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0623U000008

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0120U100716

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: С

9159. Договір: Договір № 12.П3/2022/120 з НАМН України (п. 1.5 статті 1107 Цивільного кодексу 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	1 235,10
7713	1 235,10

Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2022

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2022

Відомості про технологію

9027. Назва технології

1 - українською мовою

Технологія культивування кишкових протозойних паразитів

3 - англійською мовою

The technology for the cultivation of intestinal protozoa parasites

9125.Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Підвищення ефективності лабораторної діагностики протозойних кишкових хвороб людини шляхом оптимізації живильного середовища для вирощування культур збудників найбільш поширених кишкових протозойних паразитів - Blastocystis sp., Dientamoeba fragilis і Giardia lamblia.

2. Основна суть технології

Суть технології полягає у створенні уніфікованого живильного середовища (ЖС), оптимізований склад якого одночасно забезпечує харчові потреби Blastocystis sp., D. fragilis і G. lamblia для інтенсивного росту їх культур in vitro. ЖС може бути використаним для первинного вирощування вказаних збудників ПКХ з метою їх виявлення у зразках матеріалу від людей і тварин (калу, жовчі, вмісту чи біоптату кишечника тощо) та об’єктів оточуючого середовища (воді, продуктах харчування), а також для культивування штамів цих найпростіших з метою вивчення їх вірулентного потенціалу, патогенезу спричинюваних ними хвороб, визначення чутливості до дії лікарських препаратів, отримання антигенів паразитів діагностичного та імунопрофілактичного призначення.

3. Анотований зміст

Пропонується технологія культивування кишкових протозойних паразитів (Blastocystis sp., D. fragilis і G. lamblia) на створеному живильному середовищі, основою якого слугує рідке середовище RPMI-1640, до якого додано антибіотики, термоінактивовану сироватку великої рогатої худоби (ВРХ) або коня та бичачу жовч, що у цілому дозволяє in vitro ефективно вирощувати із зразків різного матеріалу як монокультури кожного виду вказаних паразитів, так і їх сукупні культури. Досліджуваний матеріал інокулюють на дно ємності з середовищем та культивують упродовж 3 діб в умовах анаеробіозу. Середовище може бути використаним як для первинного вирощування кишкових протозойних паразитів так і для культивування штамів цих найпростіших з метою вивчення їх біологічних властивостей.

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Дана технологія дозволяє вирішити проблему складного і працезатратного виготовлення декількох (щонайменше трьох окремих) багатокомпонентних живильних середовищ із відмінним (часто невалідним) складом інгредієнтів, які традиційно застосовуються для культивування кожного конкретного роду/виду протозойних кишкових паразитів - Blastocystis sp., D. fragilis та G. lamblia.

5. Ознаки новизни технології

Вперше запропоновано універсальну, високопродуктивну і зручну для практичного застосування технологію культивування групи збудників найбільш поширених протозойних кишкових хвороб людини (бластоцистозу, діентамебіазу та лямбліозу), відтворення якої ґрунтується на використанні розробленого живильного середовища, що повноцінно забезпечує харчові потреби кожного патогену і дозволяє в період стаціонарної фази росту їх культур досягати рівня концентрації трофозоїтів не менше 106/мл для Blastocystis sp., 105/мл для D. fragilis та 104/мл для G. lamblia.

Виготовлення середовища є простим і швидким, а його склад і ростові якості - валідними.

6. Складові технології

Склад живильного середовища: використовується як основа рідке комерційне середовище RPMI-1640, в яке вноситься термоінактивована сироватка ВРХ або коня (10 % об'єм/об'єм); антибіотики - ампіцилін (12 мг/мл) і стрептоміцин (4 мг/мл) (для пригнічення у посівах матеріалу збиткового росту бактерій); бичача жовч (0,5 мг/мл), яка стимулює ексцистацію цист. Кінцеве значення pH готового середовища 7,2-7,4. Холодна стерилізація середовища здійснюється фільтруванням через фільтр із порами 0,22 мкм. Створення анаеробних умов для інтенсивного росту паразитів: високий стовпчик (не менше 30 мм) живильного середовища у ємності для культивування; виконання процедури відновлення середовища перед його використанням; висів зразку матеріалу (близько 0,5 -1,0 г) на дно ємкості із відновленим середовищем без перемішування; підтримання у ємкостях з посівами (впродовж усього терміну їх інкубування) стану анаеробіозу будь-яким відомим способом.

Опис технології англійською мовою

The technology for the cultivation of intestinal protozoan parasites (Blastocystis sp., Dientamoeba fragilis and Giardia lamblia) is based on the use of a developed nutrient medium (NM). The main nutrient is RPMI-1640 liquid medium supplemented with the antibiotics ampicillin and streptomycin, heat-inactivated bovine serum or horse serum and bovine bile. About 0.5-1.0 g of the researched material is inoculated at the bottom of the container with the NM that has been restored and heated to a temperature of 35-37 oC and cultivate for 2-3 days in the conditions anaerobiosis. The NM simultaneously provides the nutritional needs of protozoan parasites for the intensive growth of their cultures in vitro. During the stationary growth phase of parasite cultures, trophozoite concentrations reach at least 106/ml for Blastocystis sp., 105/ml for D. fragilis, and 104/ml for G. lamblia. Production of the NM is simple and fast, and its composition and growth qualities are valid.

9127. Технічні характеристики

Параметри термічної інактивації сироватки ВРХ (або коня): температура 56 оС, експозиція 30 хвилин. Кінцеве значення pH готового для використання живильного середовища (ЖС) - 7,2-7,4. Спосіб стерилізації ЖС холодний – шляхом фільтрування через фільтр із порами 0,22 мкм. Висота стовпчика ЖС у ємностях для культивування - не менше 30 мм. ЖС у щільно закритих ємкостях при температурі 4-6 оС зберігає потрібні ростові якості впродовж 3 місяців. Відновлення ЖС перед використанням (для видалення розчиненого кисню) здійснюється шляхом термостатування (t = 35-37 оС) нещільно закритих ємностей 3 доби. За вказаної температури тривалість інкубування посівів становить: 2 доби - для D. fragilis і G. lamblia, 3 доби – для Blastocystis sp. Для підвищення пермісивності культур D. fragilis другий і наступні їх пересіви слід проводити у ЖС без антибіотиків. При пересівах культур трофозоїтів G. lamblia необхідно проводити процедуру їх зіскребання з внутрішньої поверхні ємкості, до якої вони присмоктуються.

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Техніко-економічний ефект застосування технології полягає у зменшенні (у 4-5 разів) витрат на виготовлення уніфікованого живильного середовища (ЖС) та зниження трудомісткості (у 3 рази) вирощування культур Blastocystis sp., D. fragilis і G. lamblia. Соціальний ефект полягає у підвищенні точності діагностики у людей найбільш поширених ПХК (бластоцистозу, діентамебіазу і лямбліозу) та у можливості визначення in vitro чутливості їх збудників до протипаразитарних засобів, що сприятиме більш ефективному лікуванню хворих із цими протозойними інвазіями.

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Заявка на винахід № а 2022 03788 (UA), 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, Т.Л. Клиса, І.А. Костиря, В.В. Казмірчук, І.П. Бодня, О.В. Бондаренко; заявл. 12.10.2022.

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

Порівняно з відомими технологіями культивування протозойних кишкових паразитів запропонована технологія є універсальною (одночасно придатною для вирощування культур Blastocystis sp., D. fragilis і G. lamblia), валідною, менше вартісною (у 4-5 разів) та більш ефективною (у 3,2 рази проти найближчого аналогу) за показником вирощування культур G. lamblia із зразків матеріалу, які містять цисти цих паразитів.

9155. Галузь застосування

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

9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології

Паразитологічні лабораторії медичних закладів та закладів ветеринарної медицини різних форм власності в Україні та за кордоном, 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

Паразитологічні лабораторії медичних закладів та закладів ветеринарної медицини 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: 25 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: 579.083.13, 616-074, 616.993.1, 616:576.8, 616-078, 616-093/-098, 616.34-008.39, 616.993.1, 576.89, 616.993.1:576.89:616-078

5616. Коди тематичних рубрик НТІ: 34.27.19, 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 Ivanovych

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

6140. Керівник структурного підрозділу МОН України:
Чайка Дар'я Юріївна

Тел.: +380 (44) 287-82-55
Email.: chayka@mon.gov.ua

6142. Реєстратор: Іванов Олексій Васильович