

Облікова картка ДіР



I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0221U106577

Державний реєстраційний номер: 0121U114088

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 14-12-2021

II. Етап виконання ДіР

Номер етапу: 1

Назва етапу: Реєстрація НТР в Українському інституті науково-технічної експертизи та інформації. Відбір найбільш оптимального кон'югату з різними моноклональними антитілами до IgG людини. Порівняння діагностичних характеристик «DIA®-Brucella-IgG Тест-системи імуноферментної для виявлення IgG до збудників бруцельозу» та аналогів провідних виробників з використанням позитивних та негативних на бруцельоз сироваток

Початок етапу: 12.2021

Закінчення етапу: 12.2021

Вид звітнього документа: Проміжний звіт

III. Відомості про виконавця ДіР

Повне найменування юридичної особи (або ПІБ фізичної особи): Приватне акціонерне товариство "Науково-виробнича компанія "Діапроф-Мед"

Код за ЄДРПОУ: 24265186

Місцезнаходження: проспект Перемоги, буд. 68/1, офіс 62, м. Київ, 03113, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Держадміністрація

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Розмір організації:

Телефон: 380444330300, 380444330222

IV. Відомості про співвиконавців ДіР

V. Відомості про замовника ДіР

Повне найменування юридичної особи (або ПІБ фізичної особи): Державна установа "Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України"

Код за ЄДРПОУ: 40524109

Місцезнаходження: вул. Ярославська, буд. 41, м. Київ, 04071, Україна

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Розмір організації:

Телефон: 380444254354

VI. Джерела, напрями та обсяги фінансування ДіР

Підстава для проведення ДіР: 34 - договір (замовлення) з центральним органом виконавчої влади, академією наук (головними розпорядниками бюджетних коштів на проведення НДДКР)

Напрямок фінансування: 2.3 - виконання робіт за державними цільовими програмами

Джерела фінансування

7713 - кошти держбюджету

Код програмної класифікації видатків і кредитування (КПКВК): 2301300

Фактичний обсяг фінансування (тис. грн.): 1371.645

VII. Відомості про ДіР

Назва роботи українською:

Розробка набору реагентів для серологічної діагностики бруцельозу

Назва роботи англійською:

Development of a set of reagents for serological diagnosis of brucellosis

Реферат українською:

Мета роботи – розробка діагностичної тест-системи для виявлення збудника бруцельозу у людини за допомогою ІФА. Методи дослідження – ІФА, імунологічні, біохімічні, серологічні. На основі використання промислової серії «DIA®-Brucella-IgG Тест-системи імуноферментної для виявлення IgG до збудників бруцельозу» було отримано удосконалений набір реагентів для серологічної діагностики бруцельозу у людини шляхом заміни кон'югату, що містить білок G Streptococcus на більш активний та специфічний імуноферментний кон'югат із МКАТ до IgG людини, зшитий з пероксидазою хрому. Проведено відбір найбільш ефективного кон'югату МКАТ 153H11-HRP, підібрані оптимальні пари розчинів для розведення сироваток та кон'югату. У ході НТР було суттєво оптимізовано схему постановки ІФА шляхом розробки калібраторів, які дозволяють проводити напівкількісний та кількісний аналізи зразків сироваток/плазми крові людини для виявлення IgG антитіл до збудника бруцельозу, що значно підвищує точність та якість отриманих результатів. Проведено порівняння діагностичних характеристик промислової «DIA®-Brucella-IgG Тест-системи імуноферментної для виявлення IgG до збудників бруцельозу» та аналогів провідних виробників із використанням позитивних та негативних до бруцельозу сироваток, визначені недоліки промислової серії тест-системи «DIA®-Brucella-IgG» та підходи для їх подолання у новому наборі – кандидати на прототип.

Реферат англійською:

Objective is to develop a diagnostic test kit for the detection of the causative agent of brucellosis in humans by ELISA. Research methods are ELISA, immunological, biochemical, serological. Based on the industrial lots of «DIA®-Brucella-IgG Enzyme immunoassay for the detection of anti-Brucella IgG", a significantly improved kit of reagents for the serological diagnosis of brucellosis in humans was obtained by replacing the conjugate containing the G Streptococcus protein with a more active and specific conjugate containing monoclonal antibodies to human IgG labelled with HRP. The most effective conjugate Mab 153H11-HRP as well optimal pairs of specimen and conjugate diluents were selected. During the research the ELISA procedure was significantly optimized by developing calibrators that allow the semi-quantitative and quantitative analysis of human serum/plasma samples for IgG to the causative agent of brucellosis, which significantly increases the accuracy and quality of the results. «DIA®-Brucella-IgG" and analogues of leading manufacturers were compared using brucellosis positive and negative sera, the shortcomings of the industrial kit "DIA-Brucella-IgG" were identified as well the approaches to overcome them in a new test kit - a candidate for a prototype.

Індекс УДК: [573.6.086.83+577.21], 616-074

Коди тематичних рубрик: 62, 76.29.11.13

Керівники роботи

Власне Прізвище Ім'я По-батькові: Мойса Лариса Миколаївна

Науковий ступінь: к. б. н.

Вчене звання:

Ідентифікатор ORCID ID:

Додаткова інформація:

VIII. Наукова (науково-технічна) продукція (НТП)

Назва НТП українською: Набір реагентів для серологічної діагностики бруцельозу

Назва НТП англійською: Set of reagents for serological diagnosis of brucellosis

НТП, яку передбачалося створити:

Причини, через які НТП не було створено:

Отримані результати: Вироби технічні, Технології

Галузь застосування: Серологічна діагностика бруцельозу у людей методом ІФА

Реєстраційний номер картки технології:

Опис НТП: При внесенні в лунки досліджуваних зразків антитіла до збудника бруцельозу зв'язуються з антигенами на твердій фазі, утворюючи комплекси антиген-антитіло. Дані комплекси виявляють за допомогою кон'югату на основі моноклональних антитіл до IgG людини, мічених пероксидазою хрому. Після відмивання незв'язаних компонентів в лунки додають розчин проявника. Пероксидазну реакцію зупиняють, додаючи стоп-реагент, і вимірюють оптичну густину суміші у лунках при довжині хвилі 450/620 нм, яка пропорційна концентрації специфічних антитіл у зразках сироваток крові.

Соціально-економічна спрямованість НТП: Створення принципово нової продукції (матеріалів, технологій тощо) для забезпечення експортного потенціалу та заміщенню імпорту, Поліпшення якості життя та здоров'я населення, ефективності діагностики та лікування хворих

Вплив НТП на довкілля:

Впровадження НТП: Не впроваджено

Практична реалізація НТП

Початок етапу:

Закінчення етапу:

Споживачі продукції:

Перспективні ринки: Україна

Характер співробітництва з інвестором

Потрібний обсяг інвестицій, тис. грн.: 0

Права, що надаються інвестору після завершення роботи:

Наявність бізнес-плану:

Техніко-економічне обґрунтування:

Потенціальний обсяг продажу, тис. грн.:

Очікуваний термін окупності (років):

Додаткова інформація:

IX. Бібліографічний опис

Х. Заключні відомості

Керівник юридичної особи

Шевчук Олександр Анатолійович

Перелік осіб-виконавців

Власенко Людмила Василівна

Герасименко Галина Миколаївна

Горлов Юрій Іванович

Дідик Тетяна Вікторівна

Кравцова Ганна Юріївна

Кравченко Наталія Георгіївна

Сердюк Володимир Григорович

Сердюк Олексій Григорович

**Відповідальний за підготовку
облікових документів**

Горлов Андрій Юрійович

Телефон

+38 (063) 065-50-60

Реєстратор

**Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є
відповідальним за реєстрацію наукової
діяльності**

