

Облікова картка ДіР



I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0221U106576

Державний реєстраційний номер: 0121U114087

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. Розробка конструкції тест-системи. Оптимізація схеми проведення аналізу в тест-системі. Адаптація процедури проведення імуноферментного аналізу з використанням стандартного обладнання для ІФА та автоматичного аналізатора.

Початок етапу: 12.2021

Закінчення етапу: 12.2021

Вид звітного 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.): 1657.301

VII. Відомості про ДіР

Назва роботи українською:

Розробка діагностичної тест-системи для виявлення антитіл класу IgM до вірусу кору методом імуноферментного аналізу (ІФА)

Назва роботи англійською:

Development of a diagnostic test system for the detection of IgM antibodies to measles virus by enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA)

Реферат українською:

Об'єкт розробки – діагностична тест-система для виявлення антитіл класу IgM до вірусу кору методом імуноферментного аналізу. Мета роботи – розробка діагностичної тест-системи для виявлення антитіл класу IgM до вірусу кору методом ІФА, що за показниками чутливості та специфічності не буде поступатися іноземним СЕ-маркованим комерційним аналогам, використання якої дозволить проводити діагностику кору на ранніх етапах інфекційного процесу. Методи дослідження – ІФА, хроматографічні, мікробіологічні, біохімічні, імунологічні. За звітний етап були виконані роботи по розробці та отриманню біологічних компонентів для розробки конструкції тест-системи. Підібрано оптимальні умови синтезу пероксидазних та біотинільованих кон'югатів на основі антигенів вірусу кору, стабілізуючі та буферні розчини для розведення зразків та кон'югату. Були визначені найбільш ефективні пари біологічних продуктів у складі імуносорбенту та кон'югату. Для виготовлення імуносорбенту обрано полістироловий планшет серед планшетів з оптимальною сорбційною ємністю. В результаті проведеної роботи запропоновано варіант тест-системи – вибрану робочу модель тест-системи, яку сконструйовано за принципом «IgM-захоплення» твердофазного ІФА, оптимізовано схему проведення аналізу. Процедура проведення ІФА адаптовано для використання, як із стандартним обладнанням для ІФА так і на автоматичних аналізаторах відкритого типу.

Реферат англійською:

Objective is to develop a diagnostic ELISA test kit for detection of anti-measles IgM with sensitivity and specificity comparable to that of CE-marked commercial counterparts and whose use will diagnose measles in the early stages of infection. Methods of research are ELISA, chromatography, microbiological, biochemical, immunological. During the reporting stage, work was performed on the development and production of biological components for the development of the test kit. Optimal conditions for the synthesis of peroxidase and biotinylated conjugates based on measles virus antigens were selected. Stabilizing and buffer solutions for samples and conjugate dilution were identified. For immunosorbent production the optimal polystyrene plate was selected among the plates with different sorption capacity. As a result of the elaboration process, a working version of the kit was developed, the selected working model of the test kit is "IgM-capture" ELISA, assay procedure in the test kit as well ELISA procedure for standard ELISA equipment and ELISA analyzer were optimized.

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: Кисельова Олена Костянтинівна

Науковий ступінь: к. б. н.

Вчене звання:

Ідентифікатор ORCID ID:

Додаткова інформація:

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

Назва НТП українською: Діагностична тест-система для виявлення антитіл класу IgM до вірусу кору методом імуноферментного аналізу (ІФА)

Назва НТП англійською: Diagnostic test system for the detection of IgM antibodies to measles virus by enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA)

НТП, яку передбачалося створити:

Причини, через які НТП не було створено:

Отримані результати: Вироби технічні, Технології

Галузь застосування: Рання лабораторна діагностика вірусу кору методом ІФА

Реєстраційний номер картки технології:

Опис НТП: В основу тест-системи закладено принцип „IgM-захоплення” твердофазного ІФА. При внесенні в лунки досліджуваного зразка усі IgM, присутні в зразку, зв'язуються з моноклональними антитілами на твердій фазі, утворюючи комплекси анти-IgM МКАТ-IgM. На наступному етапі специфічні IgM виявляють пероксидазним кон'югатом нативних антигенів кору. Після відмивання незв'язаних компонентів в лунки додають ТМБ субстрат. Пероксидазну реакцію зупиняють стоп-реагентом і вимірюють оптичну густину суміші у лунках при довжині хвилі 450/620 нм, яка пропорційна концентрації IgM до антигенів вірусу кору у зразках.

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.:

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

X. Заключні відомості

Керівник юридичної особи

Шевчук Олександр Анатолійович

Перелік осіб-виконавців

Бесарабенко Катерина Євгенівна

Варзанова Ірина Сергіївна

(к. б. н.)

Горлов Андрій Юрійович

Макарець Олена Миколаївна

Олешко Ганна Миколаївна

Петрик Ольга Анатоліївна

(к. б. н.)

Поліщук Дарина Володимирівна

Сердюк Володимир Григорович

Шевчук Анжеліка Олександрівна

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

