Облікова картка ДіР

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0222U003417

Державний реєстраційний номер: 0121U114088

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 20-03-2022

II. Етап виконання ДіР

Номер етапу: 2

Назва етапу: Виготовлення дослідних серій прототипу. Дослідження діагностичних характеристик (чутливості, специфічності, точності, крос-реактивності) прототипу з використанням позитивних та негативних на бруцельоз сироваток. Оформлення технічної документації на прототип

Початок етапу: 01.2022

Закінчення етапу: 02.2022

Вид звітного документа: Остаточний 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)

Напрям 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.): 1196.200

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:

Об'єкт розробки – процес виготовлення набору реагентів для серологічної діагностики бруцельозу. Мета роботи – розробка набору реагентів для виявлення IgG антитіл до збудника бруцельозу у сироватці/плазмі крові людини за допомогою ІФА та дослідження його діагностичних характеристик у порівнянні з аналогами провідних виробників та промислової тест-системи «DIA®-Brucella-IgG». Методи дослідження – ІФА, імунологічні, біохімічні, серологічні. На 2-ому етапі робіт згідно календарного плану НТР була досліджена та підтверджена стабільність основних діагностичних характеристик кандидату у прототип, проведена оптимізація об'єму компонентів, доопрацювання етикеток, інструкцій з використання відповідно до Вимог Директиви 98/79ЕС та Технологічного регламенту. Після відповідного доопрацювання, кандидат у прототип «Brucella Ab Набір реагентів для серологічної діагностики бруцельозу» отримав статус «прототип». Була виготовлена дослідна серія прототипу у кількості 62 набори, які були використані для дослідження його діагностичних характеристик з використанням позитивних та негативних на бруцельоз сироваток та крос-реактивних зразків. Показники діагностичних характеристик прототипу повністю відповідають Вимогам Технічного Завдання для НТР за даним проектом. Проведено порівняльні дослідження діагностичних характеристик прототипу з аналогами провідних виробників, зокрема EUROIMMUN, Німеччина та з промисловою тест-системою «DIA®-Brucella-IgG» з використанням великої вибірки позитивних та негативних на бруцельоз сироваток, потенціально крос-реактивних зразків для 11 інфекцій. Згідно отриманих результатів, діагностичні характеристики прототипу відповідають рівню аналогів провідних виробників та перевищують показники промислової тест-системи «DIA®-Brucella-IgG».

Реферат англійською:

The object of development is the process of manufacturing a set of reagents for serological diagnosis of brucellosis. The aim of the work is to develop a set of reagents for the detection of IgG antibodies to the causative agent of brucellosis in human serum/plasma by ELISA and study its diagnostic characteristics in comparison with analogues of leading manufacturers and industrial test system "DIA®-Brucella-IgG". Research methods - ELISA, immunological, biochemical, serological. In the 2nd stage of work according to the schedule, the stability of the main diagnostic characteristics of the prototype candidate was investigated and confirmed, the volume of components was optimized, labels were finalized, instructions for use in accordance with Directive 98/79EC and Technological Regulations. After appropriate refinement, the candidate for the prototype "Brucella Ab Set of reagents for serological diagnosis of brucellosis" received the status of "prototype". A prototype experimental lot of 62 kits was produced and used to study its diagnostic characteristics using brucellosis-positive and brucellosis-negative sera and cross-reactive samples. Indicators of diagnostic characteristics of the prototype fully meet the Requirements for this project. Comparative studies of the diagnostic characteristics of the prototype with analogues of leading manufacturers, including EUROIMMUN, Germany and with the industrial test system "DIA®-Brucella-IgG" using a large sample of positive and negative for brucellosis sera, potentially cross-reactive samples for 11 infections. According to the obtained results, the diagnostic characteristics of the prototype correspond to the level of analogues of leading manufacturers and exceed the performance of the industrial test kit "DIA®-Brucella-IgG".

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)

IX. Бібліографічний опис

X. 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

Мойса Лариса Миколаївна
(к. б. н., 03.00.06)

Сердюк Володимир Григорович

Сердюк Олексій Григорович

Відповідальний за підготовку облікових документів Горлов А.Ю.

Телефон +38 (063) 065-50-60

Реєстратор

Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є відповідальним за реєстрацію наукової діяльності

