Облікова картка ДіР

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0222U003096

Державний реєстраційний номер: 0121U114087

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 18-02-2022

II. Етап виконання ДіР

Номер етапу: 2

Назва етапу: Виготовлення дослідних серій прототипу. Дослідження діагностичних характеристик (чутливості, специфічності, точності, крос-реактивності) прототипу з використанням стандартних панелей позитивних та негативних на вірус кору сироваток. Порівняння діагностичних характеристик прототипу та аналогів провідних виробників з використанням стандартних панелей позитивних та негативних на вірус кору сироваток. Оформлення технічної документації на прототип

Початок етапу: 01.2021

Закінчення етапу: 02.2021

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.): 1301.600

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. За звітний етап були виконані роботи по отриманню дослідно-виробничих серій біологічних компонентів та виготовлено дослідно-виробничу серію тест-системи. Проведено дослідження діагностичних характеристик (чутливості, специфічності, точності, крос-реактивності) прототипу та порівняння діагностичних характеристик прототипу та аналогів провідних виробників з використанням стандартних панелей позитивних та негативних на вірус кору сироваток. Оформлено технічну документацію на серію прототипів тест-системи. Отримані результати показали спроможність тест-системи виявляти кір-інфекцію на всіх стадіях її розвитку з високою чутливістю, що не поступається її закордонним аналогам, які мають СЕ-маркування. Параметри специфічності розробленого прототипу тест-системи «Measles IgM» з використанням зразків сироваток комерційних стандартних панелей негативних сироваток та панелей, що містять крос-реактивні маркери складає - 100%. Чутливість розробленої тест-системи з використанням комерційних панелей на кір IgM та достовірно підтверджених позитивних сироваток на кір IgM складає - 100%. Тест-система має високі показники збіжності та відтворюваності результатів - коефіцієнт варіації (CV) для збіжності – ІНТРА – 7,47% для відтворюваності між трьома різними лабораторіями – ІНТЕР – 1,6%. Прогнозований термін стабільності діагностикуму, розрахований математично із застосуванням методів обчислення при прискореному його зберіганню та підвищеній температурі, становить 15,5 місяців. Розроблена тест-система адаптована до проведення реакції на стандартному обладнанні для ІФА, на термошейкері та імуноферментному аналізаторі 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. During the reporting stage, work was performed to obtain research and production lots of biological components and made a research and production lots of test kits. The study of diagnostic characteristics (sensitivity, specificity, accuracy, cross-reactivity) of the prototype and comparison of diagnostic characteristics of the prototype and analogues of leading manufacturers using standard panels of positive and negative serum samples containing antibodies to measles virus. Technical documentation for a lot of test kit prototype has been prepared. The obtained results showed the ability of the test kit to detect measles infection at all stages of its development with high susceptibility, which is not inferior to its foreign counterparts with CE marking. The specificity parameters of the developed prototype of the test kit "Measles IgM" using serum samples of commercial standard panels of negative sera and panels containing cross-reactive markers is - 100%. The sensitivity of the developed test kit using commercial panels for measles IgM and reliably confirmed positive sera for measles IgM is - 100%. The test kit has high rates of convergence and reproducibility of results - coefficient of variation (CV) for convergence - INTER - 7.47% for reproducibility between three different laboratories - INTER - 1.6%. The predicted term of stability of the diagnosticum, calculated mathematically using calculation methods at

accelerated storage and elevated temperature, is 15.5 months. The developed test system is adapted to the reaction on standard ELISA equipment, on a thermoshaker and an open-type ELISA automatic analyzer.

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)

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

Кисельова Олена Костянтинівна
(к. б. н., 03.00.06)

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 А.Ю.

Телефон +38 (063) 065-50-60

Реєстратор

Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є відповідальним за реєстрацію наукової діяльності