Облікова картка ДіР

Image not found or type unknow

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0226U001533

Державний реєстраційний номер: 0124U000667

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 27-01-2026

II. Етап виконання ДіР

Номер етапу: 1

Назва етапу: Розроблення тест-системи для виявлення генетичного матеріалу збудника сибірки на основі кількісної ПЛР та рекомбінантних технологій з метою удосконалення системи контролю захворювання в умовах збройної агресії рф та повоєнного відновлення України

Початок етапу: 01.2024

Закінчення етапу: 12.2025

Вид звітного документа: Остаточний звіт

III. Відомості про виконавця ДіР

Повне найменування юридичної особи (або ПІБ фізичної особи): Національний науковий центр "Інститут експериментальної і клінічної ветеринарної медицини"

Код за ЄДРПОУ: 00497087

Місцезнаходження: вул. Сковороди Григорія, Харків, Харківський р-н., 61023, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Національна академія аграрних наук України

Ідентифікатор ROR:

Розмір організації:

Телефон: 380577041090

IV. Відомості про співвиконавців ДіР

V. Відомості про замовника ДіР

Повне найменування юридичної особи (або ПІБ фізичної особи): Національна академія аграрних наук України

Код за ЄДРПОУ: 00024360

Місцезнаходження: вул. Михайла Омеляновича-Павленка, Київ, 01010, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Кабінет Міністрів України

Ідентифікатор ROR:

Розмір організації:

Телефон: 380442801085

VI. Джерела, напрями та обсяги фінансування ДіР

Підстава для проведення ДіР: 34 - Договір (замовлення) з міністерством, іншим центральним органом виконавчої влади, академією наук (головним розпорядником бюджетних коштів на проведення ДіР)

Напрям фінансування: 2.2 - Прикладні наукові дослідження і науково-технічні (експериментальні) розробки

Джерела фінансування

7713 - Кошти загального фонду державного бюджету

Код програмної класифікації видатків і кредитування (КПКВК): 6591060

Фактичний обсяг фінансування (тис. грн.): 710.000

VII. Відомості про ДіР

Назва роботи українською:

Розроблення тест-системи для виявлення генетичного матеріалу збудника сибірки на основі кількісної ПЛР та рекомбінантних технологій з метою удосконалення системи контролю захворювання в умовах збройної агресії рф та повоєнного відновлення України

Назва роботи англійською:

Development of a test kit for the detection of the genetic material of the causative agent of anthrax based on quantitative PCR and recombinant technologies with the aim of improving the disease control system in conditions of armed aggression by the Russian Federation and post-war recovery of Ukraine

Реферат українською:

У роботі проведено розроблення ключових компонентів ПЛР тест-системи «Anthrax-DNA-test» для виявлення генетичного матеріалу Bacillus anthracis. Створено рекомбінантний позитивний контрольний зразок для детекції хромосомного маркера dhp61 методом ТА-клонування з використанням клітин E. coli DH5α та вектору pTZ57R/T. Ідентичність та коректність вставки підтверджено гель-електрофорезом, секвенуванням і ПЛР у режимі реального часу. Також отримано внутрішній контрольний зразок (qPCR IC) шляхом клонування фрагмента гена GFP, що дає змогу запобігати хибно негативним результатам під час ампліфікації. Обидва контролі, а також виготовлені раніше рекомбінантні зразки для виявленння плазмідних маркерів збудника сибірки pagA та capC включено до складу експериментального набору ПЛР тест-системи разом із системами праймерів та зондів для детекції зазначених фрагментів ДНК. Проведено повний комплекс валідаційних випробувань: визначення аналітичної чутливості, специфічності та відтворюваності методики. Оптимізовано температурні режими та концентрації компонентів реакційної суміші, встановлено робочі параметри MgCl₂, праймерів, зонда та Taq-полімерази. Показники варіації (CV) у межах серії та між експериментами становили 0–2,9 %, що відповідає міжнародним вимогам і свідчить про високу точність тест-системи. Лінійність ПЛР-РЧ підтверджена коефіцієнтами кореляції R^2 = 0,9992–0,9999, що демонструє пряму залежність сигналу від концентрації ДНК. Специфічність перевірено на штамах роду Bacillus і збудниках інших інфекцій — перехресних реакцій не виявлено. Сформовано попереднє реєстраційне досьє на тест-систему. За показниками чутливості, специфічності й відтворюваності «Anthrax-DNA-test» не поступається закордонним аналогам та відповідає вимогам ВООЗт. Після реєстрації її планується використовувати для експрес-діагностики сибірки в Україні.

Реферат англійською:

The study involved the development of key components of the PCR test kit “Anthrax-DNA-test” for detecting the genetic material of Bacillus anthracis. A recombinant positive control sample for detecting the chromosomal marker dhp61 was created using TA cloning with E. coli DH5α cells and the pTZ57R/T vector. The identity and correctness of the insert were confirmed by gel electrophoresis, sequencing, and real-time PCR. An internal control sample (qPCR IC) was also obtained by cloning a fragment of the GFP gene, which helps prevent false-negative results during amplification. Both controls, along with previously produced recombinant samples for detecting the plasmid markers pagA and capC of the anthrax pathogen, were incorporated into the experimental PCR test kit together with primer and probe systems for detecting the specified DNA fragments. A full set of validation tests was conducted, including determination of analytical sensitivity, specificity, and reproducibility of the method. Temperature profiles and concentrations of reaction mixture components were optimized, and working parameters of MgCl₂, primers, the probe, and Taq polymerase were established. Coefficients of variation (CV) within a series and between experiments ranged from 0–2.9%, which meets international standards and demonstrates the high accuracy of the test kit. The linearity of qPCR was confirmed by correlation coefficients of R^2 = 0.9992–0.9999, indicating a direct dependence of the signal on DNA concentration. Specificity was evaluated

using strains of the genus Bacillus and other infectious agents, with no cross-reactions detected. A preliminary registration dossier for the test system has been prepared. Based on its sensitivity, specificity, and reproducibility indicators, the “Anthrax-DNA-test” is comparable to foreign analogues and meets WHO requirements. After registration, it is planned to be used for rapid anthrax diagnostics in Ukraine.

Індекс УДК: 619:616-07, 619:616.98-076:579.852.11:577.2.08:602.6:355.01(477)

Коди тематичних рубрик: 68.41.41

Керівники роботи

Власне Прізвище Ім'я По-батькові: Білойван Олександр Володимирович

Науковий ступінь: к. вет. н.

Вчене звання:

Ідентифікатор ORCID ID:

Додаткова інформація:

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

Назва НТП українською: Спосіб детекції ДНК генетичного маркера dhp61 хромосоми збудника сибірки Bacillus anthracis за допомогою полімеразної ланцюгової реакції

Назва НТП англійською: Method for detecting DNA of the dhp61 genetic marker of the Bacillus anthracis chromosome using polymerase chain reaction (PCR)

НТП, яку передбачалося створити: Створено

Причини, через які НТП не було створено:

Отримані результати: Інше (спосіб детекції)

Галузь застосування: Ветеринарна медицина

Реєстраційний номер картки технології:

Опис НТП: Спосіб детекції ДНК генетичного маркера dhp61 хромосоми збудника сибірки Bacillus anthracis за допомогою полімеразної ланцюгової реакції включає екстракцію ДНК, приготування реакційної суміші, ампліфікацію та облік результатів. Використовують фрагмент генетичного маркера dhp61, що складається з таких послідовностей пар праймерів: dhp61 dhp61 forward; dhp61 reverse: dhp61 probe. Як позитивний контроль використовують розведену до 103 копій на 1 мкл ДНК Escherichia coli зі штаму DH5α, трансформованого плазмідною конструкцією p-dhp61-TZ57R/T.

Соціально-економічна спрямованість НТП: 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:

Характер співробітництва з інвестором

Потрібний обсяг інвестицій, тис. грн.:

Права, що надаються інвестору після завершення роботи:

Наявність бізнес-плану:

Техніко-економічне обгрунтування:

Потенціальний обсяг продажу, тис. грн.:

Очікуваний термін окупності (років):

Додаткова інформація:

Назва НТП українською: Реєстраційне досьє на виготовлення та контролювання тест-системи “Anthrax-DNA-test”

Назва НТП англійською: Registration dossier for the production and quality control of the “Anthrax-DNA-test” system

НТП, яку передбачалося створити:Створено

Причини, через які НТП не було створено:

Отримані результати: Нормативні документи

Галузь застосування: Ветеринарна медицина

Реєстраційний номер картки технології:

Опис НТП: Тест-система для виявлення ДНК збудника сибірки методом полімеразної ланцюгової реакції “Anthrax-DNA-test” для детекції ДНК хромосоми та плазмід Bacillus anthracis в пробах біологічного матеріалу та навколишнього середовища. Перевагою даної тест-системи є те, що вона надає можливість виявляти в досліджуваному матеріалі не тільки плазміди pXO1 і pXO2, які можуть втрачатися мікроорганізмами або бути присутні у близькоспоріднених до збудника сибірки бактеріях групи антракоїдів, а й хромосомний маркер dhp61, який є високоспецифічним і наявний виключно в хромосомі B. anthracis. За показниками специфічності, чутливості, відтворюваності тест-система не поступається закордонним аналогам і методу детекції ДНК збудника сибірки, який рекомендовано керівництвом ВООЗт та може використовуватися для експрес-діагностики сибірки на території України.

Соціально-економічна спрямованість НТП: 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:

Характер співробітництва з інвестором

Потрібний обсяг інвестицій, тис. грн.:

Права, що надаються інвестору після завершення роботи:

Наявність бізнес-плану:

Техніко-економічне обгрунтування:

Потенціальний обсяг продажу, тис. грн.:

Очікуваний термін окупності (років):

Додаткова інформація:

IX. Бібліографічний опис

Білойван О. В., Палій А.П., Болотін В.І., Дідик Т.Б. Спосіб детекції ДНК генетичного маркера dhp61 хромосоми збудника сибірки Bacillus anthracis за допомогою полімеразної ланцюгової реакції : пат. 160134 Україна. № u202500570 ; заявл. 10.02.25 ; опубл. 06.08.25, бюл. № 32. 2 с. https://iprop-ua.com/inv/pdf/d84icsyl-pub-description.pdf

Білойван, О., Стегній, Б., Попп, К., & Шварц, Ю. (2024). Розроблення діагностичної тест-системи для виявлення генетичного матеріалу збудника сибірки методом ПЛР в режимі реального часу [Тези]. У VetBioConnect 2024 Theses. Інститут експериментальної та клінічної ветеринарної медицини. https://www.iekvm.kharkov.ua/documents/VetBioConnect_2024_theses.pdf

X. Заключні відомості

Керівник юридичної особи Палій Анатолій Павлович
д. вет. н., професор, 16.00.03

Перелік осіб-виконавців

Болотін Віталій Ігорович
(к. вет. н., ст. наук .співр.)

Дідик Тетяна Борисівна
(к. вет. н., 16.00.03)

Відповідальний за підготовку облікових документів Коваленко Лариса Володимирівна

Телефон +38 098 4660478

Реєстратор Юрченко Тетяна Анатоліївна

Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є відповідальним за реєстрацію наукової діяльності



Юрченко Тетяна Анатоліївна