



ईओआई सं.आईसीएमआर/ईओआई/एचईवी आईजीएमरैपिडटेस्ट/2025, दिनांक 4 फरवरी, 2025

हेपेटाइटिस ई संक्रमण (आईसीएमआर-एनआईवी HVI IgM रैपिड टेस्ट)
(डायग्नोस्टिक परख/किट) की पहचान करने के लिए रैपिड इम्यूनोक्रोमेटो
ग्राफिक परख विकसित करने की विधि
की

प्रौद्योगिकी के हस्तांतरण
के लिए
अभिरुचि की अभिव्यक्ति (ईओआई)

परिषद मुख्यालय द्वारा

भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद
(स्वास्थ्य अनुसंधान विभाग, भारत सरकार)
वी.रामलिंगस्वामी भवन,
पी.ओ.बॉक्स नंबर 4911, अंसारी नगर,
नई दिल्ली - 110029, भारत

विषय-वस्तु

क्र.सं.	खंड	पृष्ठ सं.
1	आमंत्रण-पत्र	3
2	पृष्ठभूमि	4
3	उद्देश्य	4
4	कार्य की व्यापकता	4-6
5	बौद्धिक संपदा अधिकार	6
6	प्रौद्योगिकी हस्तांतरण में शामिल प्रक्रिया	7
7	प्रकाशन	7
8	आंकड़ों का अधिकार	7
9	प्रस्तुत किए जाने वाले दस्तावेजों का विवरण	8
10	अस्वीकृति मानदंड	8
11	मूल्यांकन पद्धति	9
12	पूर्व-योग्यता मानदंड (पीक्यूसी)	9-10
13	अस्वीकार करना	10
14	मध्यस्थता	11
15	पूछताछ के लिए संपर्क	11
16	अभिरुचि की अभिव्यक्ति (प्रारूप-1)	12-13
17	प्राधिकरण पत्र (प्रारूप-2)	14
18	काली-सूची(ब्लैकलिस्टिंग) में नाम डालने से संबंधित वचनबद्धता (प्रारूप - 3)	15
19	गैर-मुकदमेबाजी से संबंधित वचनबद्धता प्रारूप - 4)	16
20	प्रयोगशाला सुविधा के संबंध में वचनबद्धता (प्रारूप-5)	17
21	उत्पादन क्षमता वचनबद्धता (प्रारूप- 6)	18
22	अनुसूची क – प्रौद्योगिकी विवरण	19-21

आमंत्रण-पत्र

1. अभिरुचि की अभिव्यक्ति के लिए आमंत्रण

भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद (आईसीएमआर), नई दिल्ली हेपेटाइटिस-E संक्रमण की पहचान करने में उपयोगी, "रैपिड इन्फोमेटोग्राफिक एस्से (आईसीएमआर-एनआईवी HVI IgM रैपिड टेस्ट) विकसित करने की विधि" के व्यावसायीकरण हेतु 'प्रौद्योगिकी हस्तांतरण' के लिए पात्र संगठनों, कंपनियों, निर्माताओं से अभिरुचि की अभिव्यक्ति (ईओआई) आमंत्रित करता है।

योग्यता मानदंड, प्रस्तुतिकरण विवरण, संक्षिप्त उद्देश्य और कार्य की संभावना और मूल्यांकन मानदंड आदि के विवरण वाले ईओआई दस्तावेज़ आईसीएमआर की वेबसाइट (<https://www.icmr.gov.in>) से डाउनलोड किए जा सकते हैं।

प्रस्तावकों के लिए अनुसूची निम्नानुसार है:

ईओआई दस्तावेज़ संख्या	आईसीएमआर/ईओआई/एचईवीआईजीएमरैपिडटेस्ट/2025
प्रकाशन तिथि	दिनांक: 4 फरवरी, 2025
जमा करने की अंतिम तारीख	दिनांक: 5 मार्च, 2025

नोट: इच्छुक आवेदक कृपया अपने प्रस्ताव सीलबंद लिफाफे में पंजीकृत डाक द्वारा निम्नलिखित पते पर भेजें।

डॉ. जीतेन्द्र नारायण,

वैज्ञानिक डी,

संचारी रोग प्रभाग,

भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद,

वी.रामलिंगास्वामी भवन,

पोस्ट बॉक्स नं.4911,

अंसारी नगर, नई दिल्ली-110029, भारत

सीलबंद लिफाफे पर स्पष्ट अक्षरों में उपर्युक्त पते के साथ स्पष्ट अक्षरों में "प्रौद्योगिकी हस्तांतरण के लिए ईओआई" शीर्षक सहित। 'ईओआई दस्तावेज़ संख्या "आईसीएमआर/ईओआई/एचईवीआईजीएमरैपिडटेस्ट/2025" लिखा हुआ होना चाहिए

आईसीएमआर इस ईओआई को रद्द करने और/या संशोधन के साथ या बिना संशोधन के, ऐसे ईओआई के लिए किसी दायित्व या कर्तव्य के बिना और कोई कारण बताए बिना इसे नए सिरे से आमंत्रित करने का अधिकार सुरक्षित रखता है। इस स्तर पर प्रदान की गई जानकारी सांकेतिक है और आईसीएमआर ईओआई में किसी भी अन्य विवरण को संशोधित करने/जोड़ने का अधिकार सुरक्षित रखता है, जैसा कि परिषद के सक्षम प्राधिकारी द्वारा वांछित हो और इसकी वेबसाइट पर विधिवत अधिसूचित किया गए हो।

2. पृष्ठभूमि

भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद (आईसीएमआर), नई दिल्ली, जैव-चिकित्सा अनुसंधान के निर्माण, समन्वय और प्रोन्नति के लिए भारत में शीर्ष निकाय है, और यह दुनिया के प्राचीनतम चिकित्सा अनुसंधान निकायों में से एक है। आईसीएमआर ने हमेशा ही जैव-चिकित्सा अनुसंधान में वैज्ञानिक प्रगति की बढ़ती मांग को पूरा किया है, तो दूसरी ओर देश की स्वास्थ्य समस्याओं के व्यावहारिक समाधान खोजने की आवश्यकता को भी पूरा किया है।

आईसीएमआर - राष्ट्रीय विषाणु विज्ञान संस्थान, पुणे, भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद (आईसीएमआर), नई दिल्ली के घटक संस्थानों में से एक है, जो सार्वजनिक स्वास्थ्य महत्व के वायरल रोगों पर अनुसंधान एवं विकास करता है और इसने "हेपेटाइटिस ई संक्रमण की पहचान के लिए एक रैपिड इम्यूनोक्रोमेटोग्राफिक परख विकसित करने की विधि (आईसीएमआर-एनआईवी HVI IgM रैपिड टेस्ट)" नामक एक प्रौद्योगिकी विकसित की है (जिसे आगे "प्रौद्योगिकी" के रूप में संदर्भित किया जाएगा)।

आईसीएमआर कानूनी रूप से पात्र विनिर्माण कंपनियों के साथ किसी भी प्रकार के अनन्य/गैर-अनन्य करार में प्रवेश करने का हकदार है, जिन्हें जिन्हें आगे "कंपनी" के रूप में संदर्भित किया गया है, "हेपेटाइटिस-E संक्रमण की पहचान के लिए एक रैपिड इम्यूनोक्रोमेटोग्राफिक परख विकसित करने की विधि (आईसीएमआर- एनआईवी HVI IgM रैपिड टेस्ट)" के लाइसेंसिंग/व्यावसायीकरण के लिए एक परिभाषित समझौते के माध्यम से, जिसे आगे "उत्पाद" के रूप में संदर्भित किया गया है, जो सक्षम प्राधिकारी द्वारा संशोधित और अनुमोदित आईसीएमआर की आईपी नीति द्वारा शासित होगा।

3. उद्देश्य

यह निपाह वायरस का तेजी से पता लगाने के लिए एक कोलोरिमेंटिक आरटी-लैप परख (आइसोथर्मल) के लिए एक 'प्रौद्योगिकी' है, जो हेपेटाइटिस ई संक्रमण का पता लगाने में प्रभावी/उपयोगी है और व्यावसायीकरण और विपणन की गतिविधियों के लिए इस प्रौद्योगिकी का लाइसेंस देना है।

4. कार्य की व्यापकता

- आईसीएमआर प्रौद्योगिकी हस्तांतरण के लिए पात्र संगठनों, कंपनियों और निर्माताओं के साथ सहयोग करने का इच्छुक है।
- कंपनी को प्रौद्योगिकी/उत्पाद, "हेपेटाइटिस ई संक्रमण की पहचान के लिए एक रैपिड इम्यूनोक्रोमेटोग्राफिक परख विकसित करने की विधि (आईसीएमआर-एनआईवी HVI IgM रैपिड टेस्ट)" का आगे विकास, निर्माण, बिक्री और व्यावसायीकरण करने या आगे अनुसंधान एवं विकास

करने और अंतिम उत्पाद(ओं)/प्रौद्योगिकी का व्यावसायीकरण करने के अधिकार दिए जाएंगे।

- iii. सामाजिक लाभ और जन स्वास्थ्य उपयोग के लिए "हेपेटाइटिस-E संक्रमण की पहचान के लिए एक रैपिड इम्यूनोक्रोमेटोग्राफिक परख विकसित करने की एक विधि (आईसीएमआर-एनआईवीएचईवीआईजीएम रैपिड टेस्ट)" की व्यापक पहुंच को सक्षम करने के लिए एकल / एकाधिक कंपनियों के साथ "गैर-अनन्य" आधार पर ईओआई के बाद एक करार करने का प्रस्ताव है। परिषद के सक्षम प्राधिकारी द्वारा संशोधित और अनुमोदित सभी संबंधित मुद्दे आईसीएमआर आईपी नीति द्वारा शासित होंगे।
- iv. आईसीएमआर-राष्ट्रीय विषाणु विज्ञान संस्थान, पुणे के पास उपरोक्त प्रौद्योगिकी से संबंधित विभिन्न तकनीकों, विधियों और सूचनाओं में विशेषज्ञता है, जिसका उपयोग "हेपेटाइटिस ई संक्रमण की पहचान के लिए एक रैपिड इम्यूनोक्रोमेटोग्राफिक परख विकसित करने की विधि (आईसीएमआर-एनआईवी HVI IgM रैपिड टेस्ट)" के उत्पादन के लिए किया जा सकता है।

आईसीएमआर की भूमिका

- i. आईसीएमआर- राष्ट्रीय विषाणु विज्ञान संस्थान, पुणे सभी चरणों में "हेपेटाइटिस-E संक्रमण की पहचान के लिए एक रैपिड इम्यूनोक्रोमेटोग्राफिक परख विकसित करने की विधि (आईसीएमआर-एनआईवी HVI IgM रैपिड टेस्ट)" के उत्पादन के लिए विशेषज्ञ मार्गदर्शन और तकनीकी सहायता प्रदान करेगा। आईसीएमआर- राष्ट्रीय विषाणु विज्ञान संस्थान, पुणे द्वारा इस तरह की तकनीकी निगरानी से उत्पाद के विकास और इसके व्यावसायीकरण में तेजी आएगी।
- ii. आईसीएमआर और सहयोगी कंपनी के बीच आपसी समझ के आधार पर उचित समझा गया, तो आईसीएमआर अपने अनुभवी वैज्ञानिकों की टीम के माध्यम से अध्ययन योजना, उत्पाद विकास, अध्ययन प्रोटोकॉल, परिणाम/ आंकड़ों विश्लेषण, परिणाम मूल्यांकन, सुरक्षा और प्रभावकारिता मूल्यांकन, उत्पाद सुधार आदि में तकनीकी सहायता प्रदान करेगा।
- iii. आईसीएमआर अपने संस्थानों के माध्यम से भारत में नई प्रौद्योगिकी/उत्पाद के अनुसंधान एवं विकास/नैदानिक अध्ययन के लिए अपने सहयोगियों/संस्थानों के माध्यम से कंपनी/संस्थानों के साथ पेशेवर और आपसी सहमति तरीकों और निर्धारित समय-सीमा के साथ सहयोग करने के लिए सहायता और सुविधा प्रदान करेगा, जिसे बाद में करार के अधीन निश्चित किया जाएगा।
- iv. आईसीएमआर प्रौद्योगिकी/उत्पाद के विकास में प्रौद्योगिकी सहायता प्रदान करेगा और करार की शर्तों और नियमों के अनुसार, यदि आवश्यक हो, तो सत्यापन की सुविधा भी प्रदान करेगा।
- v. आईसीएमआर का कोई वित्तीय निहितार्थ नहीं होगा, जब तक कि अन्यथा विनिर्दिष्ट न किया जाए।

कंपनी की भूमिका

- i. कंपनी के पास सीधे या अन्यथा, उत्पाद विकास और विनिर्माण/सत्यापन/स्केल-अप के लिए आवश्यक सभी आधारभूत बुनियादी संरचना/मानव-शक्ति प्रदान करने के लिए वैध प्रावधान होंगे, चाहे वह प्रत्यक्ष रूप से हो या अन्यथा।
- ii. कंपनी के पास एक निर्धारित लक्ष्य के भीतर, आवश्यकतानुसार “हेपेटाइटिस-E संक्रमण की पहचान के लिए एक रैपिड इम्यूनोक्रोमेटोग्राफिक परख विकसित करने की विधि (आईसीएमआर-एनआईवी HVI IgM रैपिड टेस्ट)” के विनिर्माण और व्यावसायीकरण के लिए विस्तार करने के प्रावधान होंगे।
- iii. कंपनी आईसीएमआर के साथ तकनीकी आंकड़े साझा करने और पेशेवर एवं पारस्परिक रूप से आपसी सहमत के तरीके से सभी चर्चाओं में भाग लेने के लिए सहमत है।
- iv. कंपनी इस ईओआई और बाद के करार के तहत परिकल्पित रूप से आईसीएमआर के प्राधिकृत कार्मिकों/वैज्ञानिकों/टीम को विनिर्दिष्ट प्रयोगशाला/उत्पादन सुविधा का दौरा करने की अनुमति देने के लिए सहमत है।
- v. कंपनी व्यावसायीकरण के लिए आवश्यक सभी विनियामक अनुमोदन प्राप्त करने या उत्पाद विकास के लिए अनुसंधान एवं विकास से लेकर उसके व्यावसायीकरण तक के लिए जिम्मेदार होगी।

5. बौद्धिक संपदा अधिकार

यह प्रस्तुत किया गया है कि प्रौद्योगिकी के हस्तांतरण के मामले में, आईसीएमआर उक्त प्रौद्योगिकी का एकमात्र स्वामी है, जिसमें कोई भी अंतर्निहित बौद्धिक संपदा और व्यावसायीकरण का अधिकार शामिल हैं।

बौद्धिक संपदा (आईपी) का अर्थ पेटेंट, आविष्कारों के अधिकार, कॉपीराइट और संबंधित अधिकार, नैतिक अधिकार, डिजाइन में अधिकार, ट्रेडमार्क में अधिकार, सूचना की गोपनीयता को संरक्षित करने के अधिकार (जानकारी और व्यापार के रहस्यों सहित) और कोई भी अन्य बौद्धिक संपदा का अधिकार होगा, प्रत्येक मामले में चाहे पंजीकृत हो या अपंजीकृत और सभी आवेदन (या आवेदन करने और दिए जाने के अधिकार), प्रभागीय, निरंतरता, आंशिक रूप से निरंतरता, पुनर्मुद्रण, नवीनीकरण या विस्तार, और प्राथमिकता का दावा करने के अधिकार, ऐसे अधिकार और सभी समान या समकक्ष अधिकार या संरक्षण के रूप से लाइसेंस प्राप्त पेटेंट में प्रकट विषय वस्तु के संबंध में दुनिया के किसी भी हिस्से में अब या भविष्य में विद्यमान हैं या विद्यमान रहेंगे।

आईसीएमआर के पास कानूनी तौर पर ‘प्रौद्योगिकी’ के पूर्ण या कुछ भाग अपने पास रखने या अपने विवेक से किसी भी पेटेंट या बौद्धिक संपदा अधिकार या आविष्कार सहित प्रौद्योगिकी के पूर्ण या कुछ भाग को सौंपने का अधिकार और प्राधिकार है, और/या आईसीएमआर कानूनी तौर पर चयनित कंपनियों के साथ किसी भी प्रकार के गैर-अनन्य

लाइसेंस करार करने का हकदार रखता है, जिसमें उपयुक्त करार के माध्यम से प्रौद्योगिकी का हस्तांतरण शामिल है।

प्रौद्योगिकी/उत्पाद के संयुक्त विकास के लिए आईसीएमआर और कंपनी के बीच सहयोग के मामले में, पृष्ठभूमि बौद्धिक संपदा ("बीजीआईपी") हमेशा बीजीआईपी बनाने वाले पक्ष की एकमात्र और अनन्य संपत्ति रहेगी। सहयोग के दौरान कोई उत्पन्न होने वाली कोई भी आईपी, जिसमें उसका कोई सुधार भी शामिल है, आईसीएमआर और कंपनी के पास संयुक्त रूप से होगा। बौद्धिक संपदा अधिकारों से संबंधित ऐसे सभी प्रावधान आईसीएमआर आईपी नीति द्वारा शासित होंगे, जो सक्षम प्राधिकारी द्वारा संशोधित और अनुमोदित किए गए हैं।

6. साझेदारी / सहयोग / प्रौद्योगिकी हस्तांतरण में शामिल प्रक्रिया

इच्छुक कंपनियों/निर्माताओं को प्रौद्योगिकी/उत्पाद(ओं) के आगामी विकास और व्यावसायीकरण के लिए आईसीएमआर के साथ हाथ मिलाने के लिए आमंत्रित किया जाता है। इस ईओआई के तहत, उत्तरदायी और सभी तकनीकी आवश्यकताओं को पूरा करने वाले निर्माताओं/कंपनियों को उनकी अनुसंधान एवं विकास योजना, सुविधाओं और क्षमताओं के आधार पर छंटनी(शॉर्टलिस्ट) किया जाएगा। योग्य कंपनियों/ निर्माताओं से केवल साझेदारी/ सहयोग/ प्रौद्योगिकी हस्तांतरण आदि के लिए एमओए/ एमओयू / करार के निष्पादन के लिए संपर्क किया जाएगा। करार के निष्पादन के बाद ऐसी कंपनियों/निर्माता प्रौद्योगिकी विकास सहयोग के लिए आईसीएमआर दिशानिर्देशों के अनुसार, लागू होने पर, शुद्ध बिक्री पर 2% की दर से रॉयल्टी का भुगतान करने के लिए जिम्मेदार होंगे।

7. प्रकाशन

- i. सह-विकास के मामले में, दलों को पांडुलिपियों/वैज्ञानिक प्रकाशनों (संयुक्त प्रकाशन/स्वीकृति/अन्य क्रेडिट, जैसा लागू हो) पर अंतर्राष्ट्रीय मेडिकल जर्नल संपादक समिति (ICMJE.org) के दिशा-निर्देशों के अनुसार एक समान अधिकार होंगे।
- ii. कंपनी द्वारा सभी प्रकाशनों में आईसीएमआर के समर्थन को विधिवत रूप से स्वीकार किया जाना चाहिए।
- iii. लाइसेंसिंग/सह-विकास से उत्पन्न प्रकाशनों में लेखकत्व के लाभ आईसीएमआर के वैज्ञानिकों को दिए जा सकते हैं।

8. आंकड़ों का अधिकार

- i. यदि 100% फंड्स आईसीएमआर द्वारा प्रदान किया गया, तो आंकड़ों पर अधिकार, विशेष रूप से आईसीएमआर के पास होंगे।
- ii. संयुक्त वित्तपोषण के मामले में आंकड़ों का अधिकार आईसीएमआर और लाइसेंसधारी/सह-विकासकर्ता के संयुक्त स्वामित्व में होंगे।
- iii. ऐसे मामलों में जहां कृत्रिम बुद्धिमत्ता शामिल है, आंकड़ों के अधिकारों पर उनका निपटान अलग से किया जाएगा।

- iv. लाइसेंसधारी/कंपनी को यह सुनिश्चित करना होगा कि डाटा को गुमनाम रखा जाए, गोपनीय रखा जाए तथा ऐसे डाटा से निपटने के दौरान सूचना प्रौद्योगिकी अधिनियम, 2000 के प्रावधानों का सख्ती से पालन किया जाए।

9. प्रस्तुत किए जाने वाले दस्तावेजों का विवरण

प्रस्तावकों से अनुरोध है कि वे सभी अपेक्षित पूर्व-योग्यताओं, निष्पादन के लिए कार्य की व्यापकता और अभिरुचि प्रस्तुत करने के लिए तकनीकी क्षमताओं से संबंधित आवश्यकताओं को ध्यान से पढ़ें, जो आईसीएमआर के सत्यापन के अधीन हैं।

प्रस्तुत किए जाने वाले दस्तावेज इस प्रकार हैं:

- i. घोषणा- अभिरुचि रुचि की अभिव्यक्ति (प्रारूप-1)
- ii. प्राधिकरण पत्र (प्रारूप-2)
- iii. काली-सूची(ब्लैकलिस्टिंग) में डालने से संबंधित वचनबद्धता(प्रारूप-3)
- iv. गैर- मुकदमेबाजी से संबंधित वचनबद्धता(प्रारूप- 4)
- v. ईओआई दस्तावेज के प्रत्येक पृष्ठ पर प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता द्वारा हस्ताक्षर किए जाएं और विधिवत रूप से मोहर लगाई जाएं।
- vi. प्रयोगशाला सुविधा से संबंधित वचनबद्धता (प्रारूप- 5)
- vii. उत्पादन क्षमता से संबंधित वचनबद्धता (प्रारूप- 6)
- viii. प्रारूप-1 में उल्लिखित सहायक दस्तावेज
- ix. एमएसएमई प्रमाण-पत्र (यदि लागू हो)
- x. व्यवसाय योजना पर अवधारणा नोट- अनुसंधान एवं विकास, नैदानिक अध्ययन, योजना एवं क्रियान्वयन, उत्पादन, विपणन आदि पर निर्धारित समय-सीमा सहित एक संक्षिप्त अवधारणा नोट (5 पृष्ठों से अधिक नहीं हो)
- xi. कोई अन्य जानकारी जो प्रस्तावक समर्थन हेतु प्रदान करना चाहें।
आईसीएमआर व्यापक दायरे में सीमित किसी भी स्पष्टीकरण के लिए कॉल का अधिकार सुरक्षित रखता है, जहां भी मूल्यांकन में उचित निर्णय के लिए ऐसा स्पष्टीकरण आवश्यक हो।

10. अस्वीकृति (रद्द करने) के मानदंड

आवेदन रद्द किया जा सकता है यदि:

- i. प्रस्ताव ईओआई में दर्शाई गई आवश्यकताओं के अनुसार प्रस्तुत नहीं किया गया है।
- ii. निर्धारित प्रारूप में नहीं है।
- iii. उचित रूप से मुहर न लगी हो और हस्ताक्षर नहीं किया गया है।
- iv. नियत तारीख और समय की समाप्ति के बाद प्राप्त हुआ है।
- v. सभी प्रासंगिक सहायक दस्तावेज पूर्व-योग्यता मानदंड (पीक्यूसी) के साथ प्रस्तुत नहीं किए गए हैं।
- vi. प्रस्ताव बिना किसी भौतिक विचलन के पर्याप्त रूप से उत्तरदायी होना चाहिए, ऐसा न करने पर प्रस्ताव को सामान्य तौर पर अस्वीकार कर दिया जाएगा।

- vii. दस्तावेज़ की शर्तों को पूरा नहीं करने वाले आवेदनों को सामान्य तौर पर रद्द कर दिया जाएगा।
viii. कोई अन्य गैर-अनुपालन।

11. मूल्यांकन पद्धति

ईओआई की स्क्रीनिंग ईओआई दस्तावेज़ में उल्लिखित पूर्व-योग्यता मानदंडों के अनुसार और प्रस्तुत दस्तावेज़ों के सत्यापन के आधार पर की जाएगी।

12. पूर्व-योग्यता मानदंड (PQC)

निम्नलिखित न्यूनतम पूर्व-योग्यता मानदंड (PQC) होंगे। न्यूनतम PQC को पूरा न करने वाले उतरों को सामान्य तौर पर रद्द कर दिया जाएगा और उनका आगे मूल्यांकन नहीं किया जाएगा:

क्र.सं.	पूर्व-योग्यता मानदंड(सामान्य)	दस्तावेज़ों की सहायक प्रति अपेक्षित है (सभी दस्तावेज़ प्रस्तावक के अधिकृत व्यक्ति द्वारा स्वयं प्रमाणित होने चाहिए)
सामान्य मानदंड		
1	प्रस्तावक एक कानूनी इकाई होगी, जो भारत में संबंधित अधिनियमों के तहत संस्थान/कंपनी/एलएलपी/सोसायटी/साझेदारी फर्म/स्वामित्व फर्म के रूप में पंजीकृत होगी और कंपनी में भारत के प्रमोटरों की हिस्सेदारी 51% से अधिक होगी।	फर्म/संगठन का पंजीकरण/कंपनी रजिस्ट्रार (आरओसी) से कंपनी निगमन प्रमाण-पत्र/साझेदारी विलेख आदि जो भी लागू हो
2	प्रस्तावक को भारत में कराधान एवं अन्य प्रशासनिक प्राधिकरणों के साथ पंजीकृत होना चाहिए।	जीएसटी पंजीकरण या जीएसटी छूट प्रमाण-पत्र/पैन कार्ड
3	प्रस्तावक के पास पिछले तीन वर्षों के दौरान विनिर्माण और/या विनिर्माण के साथ अनुसंधान एवं विकास का सिद्ध अनुभव होना चाहिए, या तो इन-हाउस या सहमत सहयोग के माध्यम और अतीत में अच्छे ट्रैक रिकॉर्ड के साथ समान/समान उत्पादों का विपणन किया होना चाहिए।	उत्पाद का शोध पत्र/ पम्फरलेट /ब्रोशर/मौजूदा उत्पाद के लिए डीसीजीआई लाइसेंस। सहयोग के लिए सहायक दस्तावेज़, यदि कोई हो।
4	प्रस्तावक को लाभदायक स्थिति में होना चाहिए और पिछले तीन (3) वर्षों में उसे कुल मिलाकर घाटा नहीं हुआ हो। (केवल वाणिज्यिक फर्मों/संगठनों पर लागू)	संगठन के चार्टर्ड अकाउंटेंट से प्रमाण-पत्र/पिछले तीन वित्तीय वर्षों का लेखापरीक्षित तुलन-पत्र या या आयकर रिटर्न।

5	प्रस्तावक के पास अच्छा ट्रैक रिकॉर्ड होना चाहिए और वर्तमान में किसी भी केंद्रीय / राज्य सरकार / सार्वजनिक क्षेत्र के उपक्रम, भारत सरकार द्वारा काली सूची/ प्रतिबंधित नहीं होना चाहिए।(केवल वाणिज्यिक फर्मों/संगठनों पर लागू)।	प्रस्तावक के पत्र-शीर्ष पर प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता द्वारा विधिवत हस्ताक्षर किए हो एवं मोहर लगी हुई वचनबद्धता (प्रारूप-3 के अनुसार)।
6	प्रस्तावक के पास भारत में एक विनिर्माण ईकाई होनी चाहिए।	पंजीकरण प्रतियां/फैक्टरी लाइसेंस/ डीएसआईआर प्रमाणपत्र, यदि कोई हो।
7	प्रस्तावक और उसके प्रवर्तकों को पिछले 3 वर्षों के दौरान भारत में किसी भी सक्षम न्यायालय या न्यायिक निकाय द्वारा किसी भी अपराध के लिए दोषी नहीं ठहराया गया हो।	प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता द्वारा प्रस्तावक के पत्र-शीर्ष पर विधिवत हस्ताक्षर और मुहर के साथ वचनबद्धता (प्रारूप - 4 के अनुसार)।
8	विनिर्माण सुविधा का जीएमपी/गुणवत्ता प्रमाण-पत्र (आईएसओ या अनुमोदित भारतीय प्रमाण-पत्र) और अनुसंधान एवं विकास के लिए जीएलपी/अनिवार्य प्रमाण-पत्र	प्रमाण-पत्रों की प्रतियां
विशिष्ट मानदंड (प्रस्तावों की प्रकृति के आधार पर)		
9	प्रस्तावक के पास उत्पाद विकास के लिए अनुसंधान एवं विकास हेतु कार्यात्मक प्रयोगशाला होनी चाहिए	प्रस्तावक के पत्र-शीर्ष पर वचनबद्धता, प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता द्वारा विधिवत रूप से हस्ताक्षर किए हो और मोहर लगी हुई हो (प्रारूप-5 के अनुसार)
10	प्रति सप्ताह कम से कम 1 लाख परीक्षण किट उत्पादन की क्षमता	वचनबद्धता (प्रारूप-6 के अनुसार)

नोट- एमएसएमई और स्टार्ट-अप, स्टार्ट-अप-इंडिया, मेक-इन-इंडिया और भारत सरकार के अन्य संबंधित दिशा-निर्देश लागू होंगे

13. अस्वीकार करना

- आईसीएमआर किसी भी कारण से देरी से प्राप्त होने वाले आवेदनों के लिए जिम्मेदार नहीं होगा।
- आईसीएमआर बिना कोई कारण बताए ईओआई के लिए कॉल रद्द करने का अधिकार सुरक्षित रखता है।
- आईसीएमआर बिना कोई कारण बताए आईसीएमआर के सर्वोत्तम हित में आवश्यक समझे जाने पर इस दस्तावेज़ में निर्धारित किसी भी शर्त में छूट दे सकता है या माफ कर सकता है।
- प्रस्तावकों से परामर्श के बाद या अन्यथा किसी भी समय कार्य-क्षेत्र में कोई अन्य मद शामिल करना।
- अंतर्राष्ट्रीय ग्राहकों के लिए, कृपया ध्यान दें - ईओआई और अन्य अनिवार्य पत्राचार केवल अंग्रेजी में ही प्रस्तुत करने होंगे।

14. मध्यस्थता

किसी भी विवाद और/या विवाद के किसी भी भाग को, जिसका आपसी परामर्श के माध्यम से समाधान नहीं किया जा सकता है, उसे मध्यस्थता और सुलह अधिनियम, 1996 और तत्पश्चात् किसी भी संशोधन के अनुसार किसी एक मध्यस्थ को भेजा जाएगा। सुनवाई की कार्यवाही का स्थान और सीट नई दिल्ली होगी और नई दिल्ली की अदालतों का विशेष अधिकार क्षेत्र होगा।

15. संपर्क

किसी भी स्पष्टीकरण के लिए, यदि आवश्यकता हो, तो कृपया निम्न से संपर्क करें:

वैज्ञानिक मुद्दों के लिए-

डॉ. तेजस्विनी एम. देशमुख, वैज्ञानिक डी, आईसीएमआर- राष्ट्रीय विषाणु विज्ञान संस्थान, पुणे
ईमेल: deshtejas1972@gmail.com; mdeshmukh.t@gov.in; indesh_tejas19@hotmail.com

डॉ. कविता एस. लोले, वैज्ञानिक जी, आईसीएमआर-राष्ट्रीय विषाणु विज्ञान संस्थान, पुणे
ईमेल: lolkavita37@yahoo.com; lole.k@gov.in

तकनीकी हस्तांतरण संबंधी मुद्दों के लिए

डॉ. जितेन्द्र नारायण
वैज्ञानिक-डी, आईसीएमआर-मुख्यालय, नई दिल्ली
ईमेल: jitendra.narayan@gov.in

प्रारूप -1
अभिरुचि की अभिव्यक्ति
(कंपनी के पत्र-शीर्ष पर प्रस्तुत किया जाए)

सेवा में,

महानिदेशक,
भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद,
अंसारी नगर, नई दिल्ली।

विषय: हेपेटाइटिस-E संक्रमण की पहचान के लिए अभिरुचि की अभिव्यक्ति (ईओआई) प्रस्तुत करना - हेपेटाइटिस ई संक्रमण की पहचान के लिए एक रैपिड इम्यूनोक्रोमेटोग्राफिक परख विकसित करने की विधि (आईसीएमआर-एनआईवी HVI IgM रैपिड टेस्ट) हेपेटाइटिस-E संक्रमण की पहचान करने में प्रभावी/उपयोगी।

संदर्भ: ईओआई सं.आईसीएमआर/ईओआई/एचईवीआईजीएम रैपिडटेस्ट/2025दिनांक 4 फरवरी 2025

महोदय,

अधोहस्ताक्षरी ने आपके प्रौद्योगिकी हस्तांतरण से संबंधित सभी ईओआई दस्तावेजों को विस्तार से पढ़ा और जांच कर ली है, और ईओआई दस्तावेज में उल्लिखित उत्पाद के अनुसंधान और विकास/विनिर्माण/बिक्री/व्यावसायीकरण को शुरू करने में अभिरुचि व्यक्त करते हैं। कंपनी और संपर्क व्यक्ति का विवरण निम्नानुसार है:

प्रस्तावक का नाम	
पता	
उस व्यक्ति का नाम, पदनाम और पता (जिसके साथ सभी संचार किए जाएंगे)	
दूरभाष नंबर (एसटीडी कोड सहित)	
संपर्क व्यक्ति का मोबाइल नंबर	
संपर्क व्यक्ति की ईमेल आईडी	

निम्नलिखित दस्तावेज संलग्न हैं:

क्र.सं.	आपेक्षित दस्तावेज	संलग्न दस्तावेज का प्रकार	पृष्ठ संख्या
1	आरओसी से कंपनी निगमन प्रमाणपत्र/साझेदारी विलेख आदि।		
2	जीएसटी पंजीकरण या जीएसटी छूट प्रमाण पत्र/पैन कार्ड		

3	बाजार में उपलब्ध मौजूदा उत्पादों के लिए डीसीजीआई/सीडीएससीओ लाइसेंस		
4	संगठन के चार्टर्ड एकाउंटेंट से प्रमाण-पत्र/पिछले तीन वित्तीय वर्षों के लेखा-परीक्षित तुलन-पत्र, आयकर रिटर्न।		
5	भारत में पंजीकृत कार्यालय और विनिर्माण इकाई का प्रमाण। जिसमें डीएसआईआर प्रमाण-पत्र भी शामिल है		
6	जीएमपी/जीएलसी और आईएसओ प्रमाणन। दोनों की प्राधिकरण प्रतियां		
7	प्राधिकरण-पत्र	प्रारूप-2 के अनुसार	
8	प्रस्तावक के पत्र-शीर्ष पर प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता द्वारा विधिवत हस्ताक्षरित और मुहर लगी वचनबद्धता	प्रारूप-3 के अनुसार	
9	प्रस्तावक के पत्र-शीर्ष पर प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता द्वारा विधिवत हस्ताक्षरित और मुहर लगी वचनबद्धता	प्रारूप-4 के अनुसार	
10	एमएसएमई प्रमाण-पत्र (यदि कोई हो)		
11	व्यापार योजना	योजना एवं क्रियान्वयन, उत्पादन, विपणन आदि पर एक संक्षिप्त अवधारणा नोट (5 पृष्ठों से अधिक नहीं)	

मैं/हम एतद्वारा घोषणा करता/करते हूँ/हैं कि मेरी/हमारी अभिरुचि की अभिव्यक्ति सद्भावनापूर्वक बनाई गई है तथा इसमें निहित जानकारी मेरे/हमारे ज्ञान और विश्वास के अनुसार सत्य एवं सही है।

धन्यवाद,

भवदीय,

(प्राधिकृत अधिकारी के हस्तानक्षर)

नाम:

पदनाम:

मुहर:

स्थान:

प्रारूप -2
प्राधिकरण पत्र
(कंपनी के पत्रशीर्ष पर जमा किया जाए)

सेवा में,
महानिदेशक,
भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद,
अंसारी नगर, नई दिल्ली।

विषय: प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता का पत्र

संदर्भ: ईओआई संख्या आईसीएमआर/ईओआई/एचईवीआईजीएम रैपिडटेस्ट/2025दिनांक 4 फरवरी 2025

महोदय,

यह हेपेटाइटिस-E संक्रमण की पहचान करने के लिए एक रैपिड इम्यूनोक्रोमेटोग्राफिक परख (आईसीएमआर-एनआईवी HVI IgM रैपिड टेस्ट) विकसित करने की एक विधि की प्रौद्योगिकी के हस्तांतरण के लिए आपकी उपर्युक्त रुचि की अभिव्यक्ति (ईओआई) के संदर्भ में है, जो हेपेटाइटिस-E संक्रमण की पहचान करने में प्रभावी/उपयोगी है।

श्री/सुश्री/श्रीमती/डॉ..... को मेसर्स.....(कंपनी का नाम).....की ओर से ईओआई दस्तावेज प्रस्तुत करने और प्रसंस्करण में भाग लेने के लिए प्राधिकृत किया जाता है, जिनके हस्ताक्षर नीचे हैं।

(प्रतिनिधि के नमूना हस्ताक्षर)

तारीख:

स्थान:

भवदीय,

(प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता के हस्ताक्षर)

नाम:

पदनाम:

मुहर:

स्थान:

प्रारूप-3

काली-सूची(ब्लैकलिस्टिंग) से संबंधित वचनबद्धता
(कंपनी के पत्र-शीर्ष पर जमा किया जाए)

सेवा में,

महानिदेशक,
भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद,
अंसारी नगर, नई दिल्ली।

विषय: काली-सूची(ब्लैकलिस्टिंग)/विवर्जन से संबंधित वचनबद्धता।

संदर्भ: ईओआई संख्या आईसीएमआर/ईओआई/एचईवीआईजीएम रैपिडटेस्ट/2025दिनांक 4 फरवरी 2025

महोदय,

इसके द्वारा यह पुष्टि की जाती है और घोषित किया जाता है कि मेसर्स (कंपनी का नाम) को वर्तमान में किसी भी सरकारी विभाग / सार्वजनिक क्षेत्र के उपक्रम / या किसी अन्य कंपनी द्वारा ब्लैकलिस्ट / प्रतिबंधित नहीं किया गया है जिसके लिए कार्य / असाइनमेंट / सेवाएं निष्पादित / शुरू की गई हैं।

भवदीय,

(प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता के हस्ताक्षर)

नाम:

पदनाम:

मुहर:

स्थान:

प्रारूप-4

दोषी न ठहराए जाने से संबंधित वचनबद्धता
(कंपनी के पत्र-शीर्ष पर प्रस्तुत कि किया जाए)

सेवा में,

महानिदेशक,
भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद,
अंसारी नगर, नई दिल्ली।

विषय: दोषी न ठहराए जाने के संबंध में वचनबद्धता।

संदर्भ:ईओआई संख्या आईसीएमआर/ईओआई/एचईवीआईजीएम रैपिडटेस्ट/2025दिनांक 4 फरवरी 2025

महोदय,

इसके द्वारा यह पुष्टि की जाती है और घोषणा की जाती है कि मेसर्स
.....(कंपनी का नाम) और फर्म के मालिक / निदेशक मंडल को पिछले 3 वर्षों के दौरान
भारत में किसी भी सक्षम न्यायालय या न्यायिक निकाय द्वारा किसी भी अपराध के लिए दोषी नहीं ठहराया
गया है।

भवदीय,

(प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता के हस्ताक्षर)

नाम:

पदनाम:

मुहर:

स्थान:

प्रारूप-5

प्रयोगशाला सुविधा से संबंधित वचनबद्धता
(कंपनी के पत्र-शीर्ष पर प्रस्तुत कि किया जाए)

सेवा में,

महानिदेशक,
भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद,
अंसारी नगर, नई दिल्ली।

विषय: प्रयोगशाला अवसंरचना से संबंधित वचनबद्धता।

संदर्भ:ईओआई संख्या आईसीएमआर/ईओआई/एचईवीआईजीएम रैपिडटेस्ट/2025दिनांक 4 फरवरी 2025

महोदय,

इसके द्वारा यह पुष्टि की जाती और घोषित किया जाता है कि मेसर्स
(कंपनी का नाम) के पास

- i. पर्याप्त प्रयोगशाला की पर्याप्त अवसंरचना (सुसज्जित प्रयोगशाला सुविधा) है। कृपया BSL-2/BSL-3/ABSL-3/GMP/GLP/अन्य* (यदि अन्य कोई हो तो कृपया निर्दिष्ट करें) पर निशान लगाएं और
- ii. हेपेटाइटिस-E संक्रमण की पहचान के लिए एक रैपिड इम्यूनोक्रोमेटोग्राफिक परख विकसित करने की विधि (आईसीएमआर-एनआईवी HVI IgM रैपिड टेस्ट) के निर्माण/अनुसंधान/व्यावसायीकरण के लिए पर्याप्त संख्या में अनुभवी कर्मचारियों/कुशल जनशक्ति की आवश्यकता है, जिसके लिए बीएसएल-2 सुविधा की आवश्यकता होती है।

भवदीय,

(प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता के हस्ताक्षर)

नाम:

पदनाम:

मुहर:

स्थान:

*प्रयोगशाला/सुविधा की आवश्यकता प्रौद्योगिकी/उत्पाद पर निर्भर करेगी

प्रारूप-6

उत्पादन क्षमता से संबंधित वचनबद्धता
(कंपनी के पत्र-शीर्ष पर प्रस्तुत किया जाए)

सेवा में,

महानिदेशक,

भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद,

अंसारी नगर, नई दिल्ली।

विषय: उत्पादन क्षमता से संबंधित वचनबद्धता।

संदर्भ:ईओआई संख्या आईसीएमआर/ईओआई/एचईवीआईजीएम रैपिडटेस्ट/2025दिनांक 4 फरवरी 2025

महोदय,

इसके द्वारा यह पुष्टि की जाती है और घोषित किया जाता है मैसर्स _____ के पास [“हेपेटाइटिस-E संक्रमण की पहचान के लिए एक रैपिड इम्यूनोक्रोमेटोग्राफिक परख विकसित करने की एक विधि (आईसीएमआर-एनआईवी HVI IgM रैपिड टेस्ट)”, सभी तरह से (बुनियादी ढांचे, फंड, सामग्री, स्टाफ आदि सहित) क्षमता है और न्यूनतम 01 (एक) लाख परीक्षण किट प्रति माह (प्रति सप्ताह/प्रति माह मात्रा का उल्लेख करें) उत्पादन की क्षमता है।

भवदीय,

(प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता के हस्ताक्षर)

नाम:

पदनाम:

मुहर:

स्थान:

अनुसूची-क
प्रौद्योगिकी का विवरण

i. प्रौद्योगिकी/उत्पाद/प्रक्रिया के बारे में:

प्रौद्योगिकी / प्रक्रिया शीर्षक- “हेपेटाइटिस-E संक्रमण की पहचान के लिए एक तीव्र इम्यूनोक्रोमेटोग्राफिक परख विकसित करने की विधि (आईसीएमआर-एनआईवी HVI IgM रैपिड टेस्ट)”

हेपेटाइटिस-E (HE) भारत में एक महत्वपूर्ण सार्वजनिक स्वास्थ्य समस्या बनी हुई है। सन् 1980 में इसकी खोज के बाद से, हेपेटाइटिस-E वायरस (एचईवी), जो एचई का कारण है, विभिन्न परिमाणों की कई जल-जनित जानपदिक रोगों के लिए जिम्मेदार रहा है। कहीं-कहीं से रिपोर्ट किए गए तीव्र वायरल हेपेटाइटिस (एवीएच) के मामलों में से 50% से अधिक के लिए एचईवी जिम्मेदार है। गर्भवती महिलाओं में एचईवी महत्वपूर्ण मृत्यु दर (10-30%) का कारण बनता है। भारत में तीव्र हेपेटाइटिस/यकृत विफलता का प्रमुख कारण एचईवी है। भारत में वायरल हेपेटाइटिस प्रकोपों की आवृत्ति, परिमाण, भौगोलिक सीमा और वायरस के विशिष्ट संचरण मोड (एंटरिक बनाम पैरेंट्रल) के आधार पर प्रभावी रोग प्रबंधन में अंतर को देखते हुए, शीघ्र उपचार करने की अनिवार्यता प्रतीत होती है। एक सरल शीघ्र निदान जानपदिक रोग की क्षमता वाले वायरल रोगों के प्रभावी प्रबंधन और रोकथाम को सक्षम बनाता है, खासकर संसाधन सीमित प्रणाली में। भारत में अधिकांश AVH प्रकोप HEV से जुड़े हैं, लेकिन गैर-HEV (HAV, HBV, HCV, गैर A से E) AVH प्रकोपों पर हाल की रिपोर्टों में रोग के त्वरित विभेदक निदान के महत्व पर प्रकाश डाला है। ओपन रीडिंग फ्रेम 2 (ORF2) प्रमुख वैक्सीन/निदान लक्ष्य रहा है। ORF2 (कैप्सिड, 660 a.a.) और/या 3 प्रोटीन/सिंथेटिक पेप्टाइड्स पर आधारित कई इन-हाउस/कमर्शियल ELISA/वेस्टर्न ब्लॉट/क्रोमैटोग्राफिक इम्यूनोसे का उपयोग HE निदान के लिए किया जा रहा है। कुछ वाणिज्यिक परख रैपिड इम्यूनोक्रोमेटोग्राफिक स्ट्रिप प्रारूप में उपलब्ध हैं, लेकिन भारत में आसानी से उपलब्ध और लागत प्रभावी नहीं हैं (CTK बायोटेक, यूएसए और MP निदान, सिंगापुर से रैपिड टेस्ट की लागत क्रमशः 20 परीक्षणों के लिए ~2200 रुपये और 20 परीक्षणों के लिए ~5040 रुपये हैं)। HE निदान में ORF2 प्रोटीन आधारित ELISA की उपयोगिता पहले भी बताई जा चुकी है। विशेष रूप से सीमित संसाधनों की स्थिति में HE के निदान को और सरल बनाने के लिए, हमने IgM कैप्चर फॉर्मेट में जीनोटाइप 1 HEV के न्यूट्रलाइजिंग एपिटोप/एस क्षेत्र (T1NEp, 458-607 a.a.) युक्त ORF2 प्रोटीन का उपयोग करके एक लेटरल फ्लो आधारित पॉइंट-ऑफ-केयर (POC) इम्यूनोक्रोमेटोग्राफिक स्ट्रिप टेस्ट विकसित किया है। T1NEp को बैक्टीरिया कोशिकाओं में व्यक्त किया गया था।

हेपेटाइटिस-E संक्रमण के निदान और निगरानी में सहायता के लिए त्वरित परीक्षण को **19 अक्टूबर, 2023** को जारी डब्ल्यूएचओ की **2023** आवश्यक निदान सूची में शामिल किया गया है।

ii. सार्वजनिक स्वास्थ्य के परिप्रेक्ष्य से प्रौद्योगिकी की आवश्यकता और उपयोगिता:

आईसीएमआर-एनआईवी HVI IgM रैपिड टेस्ट का उद्देश्य मानव सीरम या प्लाज्मा में एचईवी के लिए आईजीएम एंटीबॉडी की गुणात्मकता का शीघ्रता से पता लगाना है। कई अवसरों पर, हमारे संस्थान को एवीएच प्रकोपों सहित कई ज्ञात/अज्ञात वायरल रोगों की जांच करने के कार्यों से चुनौती मिलती है। आईसीएमआर-एनआईवीएचईवीआईजीएम रैपिड टेस्ट विशेष रूप से सीमित संसाधन परिस्थितियों में प्रकोप की जांच के हमारे कार्य को आसान बनाएगा। परीक्षण का उपयोग फील्ड/पीओसी सेटिंग्स, प्राथमिक स्वास्थ्य केंद्रों, छोटे निजी क्लिनिकों, बेडसाइड, छोटे मोबाइल क्लिनिकों, मानवीय आपात स्थितियों, वायरल निदान प्रयोगशाला नेटवर्क के तहत कम से कम बुनियादी ढांचे/क्षमता वाली प्रयोगशालाओं आदि में एचई का निदान प्रभावी रूप से किया जा सकता है और एकीकृत रोग निगरानी कार्यक्रम (आईडीएसपी) का राष्ट्रीय रोग निगरानी कार्यक्रम में आमेलन किया जा सकता है।

iii. प्रौद्योगिकी का तत्परता का स्तर (टीआरएल)

टीआरएल -4

iv. सत्यापन की स्थिति और परिणाम:

परीक्षण के प्रदर्शन का मूल्यांकन 700 से अधिक संग्रहीत सीरम नमूनों के साथ दो इन-हाउस ELISAs (ORF2 और T1NE), छह वाणिज्यिक ELISAs [वांताइ (चीन), एमपी निदान (एमपीडी) (सिंगापुर), डीआईए.प्रो निदान (इटली), एमबीएस (इटली), एबिया (जर्मनी), और इम्यूनोविज़न (यूएसए)] और दो वाणिज्यिक पार्श्व प्रवाह आधारित रैपिड इम्यूनोक्रोमेटोग्राफिक स्ट्रिप परीक्षणों [ऑनसाइट सीटीके (यूएसए) और एशोर एमपी निदान (सिंगापुर)] का उपयोग एंटी-HVI IgM एंटीबॉडी का पता लगाने के लिए किया जाता है [उदाहरण के लिए आईसीएमआर-एनआईवी HVI IgM रैपिड टेस्ट ने 88.9% (सीआई: 84.1, 92.5) सकारात्मक प्रतिशत सहमति (पीपीए), 93.9% नकारात्मक पूर्वानुमान मूल्य (एनपीवी) और 95.1% सहमति ($\kappa=0.89$, $P=0.0000$) सबसे व्यापक रूप से उपलब्ध आईजीएम कैपचर प्रारूप वाणिज्यिक वांताइ एलिसा (#WE-7196) बीजिंग वांताइ बायोलॉजिकल फार्मसी एंटरप्राइज कंपनी लिमिटेड चीन के साथ।] (अप्रकाशित डेटा)। इसके अलावा, आईसीएमआर-एनआईवी HVI IgM रैपिड टेस्ट का सत्यापन दो बाहरी प्रयोगशालाओं (आईसीएमआर-राष्ट्रीय एड्स अनुसंधान संस्थान, पुणे और अगारकर अनुसंधान संस्थान, पुणे) और तीन आईसीएमआर-एनआईवी आंतरिक प्रयोगशालाओं (एन्सेफेलाइटिस समूह, डेंगू/चिकनगुनिया समूह, पोलियो वायरस समूह) में किया गया। इन सभी प्रयोगशालाओं को 20 कोडित सीरम नमूने और आईसीएमआर-एनआईवी HVI IgM रैपिड टेस्ट दिए गए। 2 बाहरी प्रयोगशालाओं में प्राप्त परिणामों के बीच क्रमशः 95% और 100% की सहमति देखी गई। उपर्युक्त आंतरिक प्रयोगशालाओं में से 3 में क्रमशः 90%, 95% और 85% की सहमति देखी गई। स्ट्रिप परीक्षण का प्रारंभिक स्थिरता प्रदर्शन 37°C, 25-30°C और 2-8°C तापमान पर 14 सप्ताह तक किया गया।

v. आईपी भरने की स्थिति/प्रकाशन

- 1) हेपेटाइटिस-E संक्रमण की पहचान के लिए एक त्वरित इम्यूनोक्रोमैटोग्राफिक परख विकसित करने की विधि (अनुप्रयोग संख्या 202011035352, 17-08-2020 प्राथमिकता तिथि भारत पर दायर; 18-02-2022 को प्रकाशित) (आविष्कारक: डॉ. टी. एम. देशमुख, सुश्री एम. टी. दुधमल, डॉ. के. एस. लोले; आवेदक: आईसीएमआर) (वर्तमान स्थिति: आवेदन की जांच की प्रतीक्षा है) (पेटेंट, डिजाइन और ट्रेडमार्क महानियंत्रक कार्यालय औद्योगिक नीति एवं संवर्धन विभाग वाणिज्य एवं उद्योग मंत्रालय भारत सरकार। (स्रोत: <https://iprsearch.ipindia.gov.in/PatentSearch/PatentSearch/ViewApplicationStatus>).
- 2) हेपेटाइटिस-E संक्रमण की पहचान के लिए एक त्वरित इम्यूनोक्रोमैटोग्राफिक परख विकसित करने की विधि (आविष्कारक: देशमुख, तेजस्विनी महेश दुधमल, मनीषा तुकाराम लोले, कविता सतीश; आवेदक: भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद) (अंतर्राष्ट्रीय दाखिल तिथि 08-08-2021, अंतर्राष्ट्रीय आवेदन संख्या PCT/IN2021/050758, प्रकाशन तिथि 24-02-2022, प्रकाशन संख्या WO/2022/038629A1) (पीसीटी में अब 157 अनुबंधित राज्य हैं) (स्रोत: https://www.wipo.int/pct/en/pct_contracting_states.html) (स्रोत: https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2022038629&_cid=P11-LWRJ12-64718-1) (विश्व बौद्धिक संपदा संगठन (डब्ल्यूआईपीओ), मुख्यालय: जिनेवा, स्विट्जरलैंड).
- 3) आईसीएमआर की आईटीआर इकाई ने मार्च 2023 में पीसीटी/आईएन2021/050758 आवेदन के संदर्भ में युगांडा में राष्ट्रीय के आवेदन भरना करना शुरू कर दिया है (डब्ल्यूआईपीओ, जिनेवा, स्विट्जरलैंड)।

प्रकाशन-

- 1) देशमुख टीएम, दुधमल एमटी, थोराट एनसी, सरजे पीडी, वालिम्बे एएम, लोले केएस। स्थानिक क्षेत्र में हेपेटाइटिस-E के निदान के लिए एक काटे गए ओआरएफ2 प्रोटीन-आधारित एलिसा का अनुप्रयोग।
एप्पल माइक्रोबायोल जैव प्रौद्योगिकी.2022;106(24):8259-72.doi:10.1007/s00253-022-12271-9,PMID:36380192,लिंक: <https://rdcu.be/cZLiv>
