

## Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0620U000158

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0118U003474

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: С

9159. Договір: про створення за замовленням і використання об'єкта права інтелектуальної власності з Національною академією медичних наук України від 15.01.2020, № 33.ПЗ/2020/307



### Відомості про заявника технології

2459. Код ЄДРПОУ (або реєстраційний номер облікової картки платника податків для фізичних осіб): 02011964

2151. Повне найменування юридичної особи (або П.І.Б.)

1 - українською мовою

Державна установа "Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського Національної академії медичних наук України"

2 - англійською мовою

State organization "National Institute of Phthisiology and Pulmonology named after F.G. Yanovsky National academy of medical sciences of Ukraine"

2358. Скорочене найменування юридичної особи: НІФП НАМНУ

2655. Місцезнаходження: вулиця Миколи Амосова, 10, м. Київ, Київська обл., 03038, Україна

2934. Телефон / Факс: 380442755488; 380442750402

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: [secretar@ifp.kiev.ua](mailto:secretar@ifp.kiev.ua); <http://www.ifp.kiev.ua/>

1333. Форма власності, сфера управління: Національна академія медичних наук України

### Відомості про власника технології

2458. Код ЄДРПОУ (або реєстраційний номер облікової картки платника податків для фізичних осіб): 02011964

2152. Повне найменування юридичної особи (або П.І.Б.)

1 - українською мовою

Державна установа "Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського Національної академії медичних наук України"

3 - англійською мовою

State organization "National Institute of Phthisiology and Pulmonology named after F.G. Yanovsky National academy of medical sciences of Ukraine"

2360. Скорочене найменування юридичної особи: НІФП НАМНУ

2656. Місцезнаходження: вулиця Миколи Амосова, 10, м. Київ, Київська обл., 03038, Україна

2935. Телефон / Факс: 380442755488; 380442750402

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: [secretar@ifp.kiev.ua](mailto:secretar@ifp.kiev.ua); <http://www.ifp.kiev.ua/>

1332. Форма власності, сфера управління: Національна академія медичних наук України

### Джерела, напрями та обсяги фінансування

7700. КПКВК: 6561040

## 7201. Напря́м фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Код джерела фінансування	Обсяг фінансування, тис. грн.
7711	3 506,30
7713	3 506,30

## Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2018

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2020

## Відомості про технологію

### 9027. Назва технології

1 - українською мовою

Спосіб діагностики гіперчутливості до протитуберкульозних препаратів у хворих на туберкульоз легень in vitro

3 - англійською мовою

Method for the diagnosis of hypersensitivity to anti-tuberculosis drugs in patients with pulmonary tuberculosis in vitro

### 9125.Опис технології

#### 1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Підвищити точність діагностики гіперчутливості до протитуберкульозних препаратів у хворих на туберкульоз легень in vitro

#### 2. Основна суть технології

Периферичну кров хворих на туберкульоз легень досліджують методом виділення іонів калію з лейкоцитів крові під впливом протитуберкульозних препаратів і додатково проводять реакцію седиментації еритроцитів та реакцію інгібіції міграції лейкоцитів, і при підвищенні показника реакції відносно референтних значень в одній чи декількох реакціях діагностують гіперчутливість до протитуберкульозних препаратів у даної категорії хворих.

#### 3. Анотований зміст

Проведення обов'язкової поліхіміотерапії туберкульозу нерідко призводить до виникнення реакцій гіперчутливості, а застосування декількох методик при дослідженні периферичної крові у хворих на туберкульоз легень під впливом протитуберкульозних препаратів, а саме виділення іонів калію з лейкоцитів крові з додатковим проведенням реакції седиментації еритроцитів та реакції інгібіції міграції лейкоцитів дозволяє підвищити точність діагностики гіперчутливості до протитуберкульозних препаратів у цих хворих за рахунок визначення комбінації різних типів медикаментозної гіперчутливості.

#### 4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Технологія дозволяє вирішити проблему підвищення точності діагностики гіперчутливості до протитуберкульозних препаратів у хворих на туберкульоз легень.

#### 5. Ознаки новизни технології

Новизна технології полягає у додатковому проведенні реакції седиментації еритроцитів та реакції інгібіції міграції лейкоцитів під дією протитуберкульозних препаратів до методу виділення іонів калію лейкоцитами крові хворих на туберкульоз легень, що дозволяє in vitro визначити комбінації різних типів медикаментозної гіперчутливості, в результаті чого підвищується точність діагностики гіперчутливості до протитуберкульозних препаратів у даної категорії хворих.

#### 6. Складові технології

Автоматичний аналізатор мікропланшетів, прилад ШОЕ-метр ПР-3 (апарат Панченкова), мікроскоп.

#### Опис технології англійською мовою

The aim – improve the accuracy of diagnostics of hypersensitivity to anti-tuberculosis drugs in patients with pulmonary tuberculosis in vitro. Study of the reaction of potassium ion release by blood leukocytes of patients under the influence of anti-

tuberculosis drugs and an additional reaction of erythrocyte sedimentation and a reaction of inhibition of leukocyte migration, and with an increase in the reaction indicator relative to the reference values in one or several reactions, sensitivity to anti-tuberculosis drugs is diagnosed. The technology allows to decide the problem of increasing the accuracy of diagnostics of hypersensitivity to anti-tuberculosis drugs. The novelty – additional erythrocyte sedimentation reaction and leukocyte migration inhibition reaction under the action of anti-tuberculosis drugs to the reaction of release of potassium ions by leukocytes in patients' blood, which allowed in vitro to determine combinations of different types of medical hypersensitivity.

#### **9127. Технічні характеристики**

Для постановки реакції виділення іонів калію з лейкоцитів периферичної крові хворих на туберкульоз під дією протитуберкульозних препаратів лейкозавізь інкубують 30 хв при 37° С, та визначають вміст іонів калію в надосаді спектрофотометричним методом. Додатково проводять in vitro реакцію седиментації еритроцитів та реакцію інгібіції міграції лейкоцитів для визначення наявності сенсibiliзованих лімфоцитів під дією ПТП. Оцінку результатів вираховують у відсотках по відношенню до контрольної проби без препаратів і при різниці викиду іонів калію менше 15,0 % тест вважають негативним, більше ніж 20,0 % – позитивним, при різниці менше 30,0 % тест седиментації еритроцитів вважають негативним, 31–40,0 % – сумнівним, 41–50,0 % – мінімальним позитивним та більше ніж 50,0 % – позитивним, і при різниці значень показника міграції лейкоцитів менше 20,0 % тест вважають негативним, від 21,0 % до 30,0 % – сумнівним, від 31,0 % до 40,0 % – слабо позитивним, а більше ніж 41,0 % – позитивним.

#### **9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект**

Підвищення точності діагностики гіперчутливості до протитуберкульозних препаратів in vitro на 25,5 % за рахунок визначення комбінації різних типів медикаментозної гіперчутливості.

#### **5490. Об'єкти інтелектуальної власності**

Патент України № 142927; власник патенту – Державна установа "Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського Національної академії медичних наук України"; об'єкт патентування – корисна модель; країни, на які поширюється дія патенту – Україна.

#### **9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями**

Дослідження периферичної крові хворих методом виділення іонів калію лейкоцитами крові хворих під впливом протитуберкульозних препаратів з додатковим проведенням реакції седиментації еритроцитів та реакції інгібіції міграції лейкоцитів дозволяє підвищити точність діагностики гіперчутливості до протитуберкульозних препаратів in vitro на 25,5 % за рахунок визначення комбінації різних типів медикаментозної гіперчутливості.

#### **9155. Галузь застосування**

Фтизіатрія, клінічна імунологія.

#### **9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології**

Установи пульмонологічного та фтизіатричного профілю України, зокрема лабораторія клінічної імунології; відділення хіміорезистентних форм туберкульозу; кабінет імунопрофілактики Державної установи "Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського Національної академії медичних наук України"; Національний медичний університет ім. О. О. Богомольця (навчальний та лікувальний процес); Національна медична академія післядипломної освіти ім. П. Л. Шупика (навчальний та лікувальний процес).

#### **9160. Інформація щодо потенційних ринків збуту продукції, виробленої з використанням технології**

Установи пульмонологічного та фтизіатричного профілю України, зокрема лабораторія клінічної імунології; відділення хіміорезистентних форм туберкульозу; кабінет імунопрофілактики Державної установи "Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського Національної академії медичних наук України"; Національний медичний університет ім. О. О. Богомольця (навчальний та лікувальний процес); Національна медична академія післядипломної освіти ім. П. Л. Шупика (навчальний та лікувальний процес).

#### **9157. Ступінь відпрацювання технології**

– якщо технологічну документацію розроблено за результатами приймальних випробувань дослідного зразка – 9157/O1  
– 9157/TRL4 – перевірено прототип в лабораторії, технологію перевірено в лабораторії

#### **5535. Умови поширення в Україні**

53 – за договірною ціною

#### **5211. Умови передачі зарубіжним країнам**

63 – за договірною ціною

**6012. Орієнтовна вартість технології та витрат на впровадження:** 14.59 тис. дол.

**6013. Особливі умови впровадження технології**

Наявність автоматичного аналізатора мікропланшетів, приладу ШОЕ-метр ПР-3 (апарат Панченкова), мікроскопу.

## **Підсумкові відомості**

**5634. Індекс УДК:** 616.23/.25, 616.24-002.5-009.6:615.015-07

**5616. Коди тематичних рубрик НТІ:** 76.29.35

**6111. Керівник юридичної особи:** Фещенко Юрій Іванович

**6210. Науковий ступінь, вчене звання керівника юридичної особи:** (д. мед. н., професор, акад.)

**6120. Керівник НДДКР**

1 - українською мовою

Рекалова Олена Михайлівна

2 - англійською мовою

Rekalova Olena Mikhailivna

**6228. Науковий ступінь, вчене звання керівника НДДКР:** (д. мед. н., с.н.с.)

**6140. Керівник структурного підрозділу МОН України:** Чайка Дар'я Юріївна

**Тел.:** +380 (44) 287-82-55

**Email.:** chayka@mon.gov.ua

**6142. Реєстратор:** Іванов Олексій Васильович