Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0622U000102

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0119U003661

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: С

9159. Договір: Договір з НАМН України № 2.П3/2022/9 від 17 січня 2022 р. (п.4 статті 1107 Цивільного кодексу України)

Відомості про заявника технології

2459. Код ЄДРПОУ (або реєстраційний номер облікової картки платника податків для фізичних осіб): 02011924

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

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут гематології та трансфузіології Національної академії медичних наук України"

2 - англійською мовою

State Institution "Institute of Hematology and Transfusiology of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2358. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "ІГТ НАМН"

2655. Місцезнаходження: вул. М. Берлинського, буд. 12, м. Київ, Київ, 04060, Україна

2934. Телефон / Факс: 380444670614

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: igt2@ukr.net; https://igt.in.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): 02011924

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

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут гематології та трансфузіології Національної академії медичних наук України"

3 - англійською мовою

State Institution "Institute of Hematology and Transfusiology of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2360. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "ІГТ НАМН"

2656. Місцезнаходження: вул. М. Берлинського, буд. 12, м. Київ, Київ, 04060, Україна

2935. Телефон / Факс: 380444670614

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: igt2@ukr.net; https://igt.in.ua/

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

Джерела, напрями та обсяги фінансування

7700. КПКВК: 6561040

7201. Напрям фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Код джерела фінансування	Обсяг фінансування, тис. грн.
7711	90,00
7713	90,00

Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2020

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2022

Відомості про технологію

9027. Назва технології

1 - українською мовою

Технологія забезпечення повноцінності консервованих еритроцитів донорської крові

3 - англійською мовою

Technology of the viability ensuring of preserved donor red blood cells

9125.Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Забезпечити морфологічну та функціональну збереженість пакованих еритроцитів донорської крові, призначених для медичної трансфузійної допомоги при крововтратах та анеміях різної етіології.

2. Основна суть технології

При виготовленні пакованих консервованих еритроцитів донорської крові, а саме на етапі доведення гематокриту в концентраті клітин до фізіологічних значень, використовують адитивний ресуспендуючий розчин хлориду натрію, властивості якого змінено за допомогою магнітокерованих наночастинок магнетиту (Fe3O4). Це забезпечує стабілізацію енергетичного й окисно-відновного метаболізму, покращує осмотичні, реологічні, кисневотранспортні властивості еритроцитів та подовжує термін придатності готового продукту з 24-х до 72-х годин з моменту ресуспендування.

3. Анотований зміст

Периферичну кров заготовляють на гемоконсерванті CPD (цитрат-фосфат-декстроза) у стандартний спосіб з дотриманням співвідношення «розчин/кров» від 1/4 до 1/8). Плазму від еритроцитів видаляють за допомогою плазмоекстрактора не пізніше 8 годин від заготівлі після центрифугування цільної крові при температурі 4 °С. Зберігання пакованих еритроцитів здійснюють у банку крові при температурі 2-6 °С до 21 дня (термін придатності). Після прийняття рішення про зняття контейнера зі зберігання гематокрит пакованої еритроцитарної маси доводять до фізіологічних значень шляхом ресуспендування у додатковому розчині з дотриманням співвідношення об'ємів пакованих еритроцитів та додаткового розчину як 2:1. В якості додаткового розчину використовують 0,9 % розчин натрію хлориду, що модернізований за допомогою магнітокерованого сорбенту ICNB (сорбент на основі наночастинок магнетиту (Fe3O4) біологічний). Термін застосування готового продукту – протягом 72 годин з моменту ресуспендування.

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Використання технології оптимізує роботу антиоксидантної ферментативної ланки, сприяє зниженню інтенсивності оксидативного пошкодження мембран, що зберігає морфологію, покращує осмотичні, в'язко-еластичні якості еритроцитів.

5. Ознаки новизни технології

Для ресуспендування пакованих консервованих еритроцитів (еритроцитарної маси) вперше пропонується застосування модернізованого за допомогою магнітокерованого сорбенту ICNB (сорбент на основі наночастинок магнетиту (Fe3O4) біологічний) 0,9 % розчину натрію хлориду, що подовжує термін зберігання готового продукту до 72 годин з моменту ресуспендування (термін зберігання готового продукту з моменту ресуспендування за існуючою технологією становить 24 години).

6. Складові технології

Заготівля крові донора, консервація та стабілізація її рідкого стану; приготування еритроцитарної маси шляхом фракціонування; зберігання пакованих еритроцитів в гіпотермічних умовах (при температурі 2-6 °С); ресуспендування пакованих еритроцитів у додатковому модернізованому розчині, зберігання готового продукту до 72 годин з моменту ресуспендування.

Опис технології англійською мовою

Peripheral blood is harvested on a CPD blood preserving solution (citrate-phosphate-dextrose) in a standard way, with the ratio "solution/blood" as 1/4 to 1/8. Plasma from red blood cells is removed using a plasma extractor after centrifugation at the temperature of 4 °C within 8 hours from the collection. Storage of packaged preserved red blood cells is carried out in a blood bank at a temperature of 2-6 °C up to 21 days (expiration date). After deciding on the withdrawal from storage the haematocrit of the packed red blood cells mass is brought to physiological values by resuspension in additional solution with the ratio of the volumes of packed red blood cells and an additional solution as 2:1. As an additional solution, 0.9 % sodium chloride solution is used, which is upgraded using the ICNB magnet controlled sorbent (sorbent based on biological magnetite nanoparticles (Fe3O4)). The expiration date of the finished product is within 72 hours from the moment of resuspension.

9127. Технічні характеристики

Консервовані паковані еритроцити отримують з однієї дози донорської крові після видалення з неї більшої частини плазми. Параметри центрифугування для розділення крові на 2 фракції (еритроцитарна маса і плазма): 2000 g протягом 20 хв. (жорстке) або 1250 g протягом 20 хв. (м'яке). Готовий продукт містить еритроцити, наявні в одній дозі крові (гематокрит – від 0,65 до 0,75 л/л). Об'єм готового продукту – 280 ± 50 мл; умови зберігання готового продукту – до 72 годин з моменту ресуспендування при температурі 2-6 °С.

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Соціальний ефект використання технології полягає у підвищенні якості пакованих еритроцитів донорської крові та, як наслідок, ефективності їхнього клінічного застосування. При цьому збільшення терміну придатності готового продукту пакованих еритроцитів з 24 до 72 годин надає можливості економії ресурсу компонентів донорської крові.

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Заявка на корисну модель № u 2022 03294 від 08.09.2022 року «Спосіб стабілізації енергетичного та окисно-відновного метаболізму еритроцитів донорської крові після гіпотермічного зберігання». Країна поширення – Україна. Виробництво компонентів крові.

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

При застосуванні технології відбувається стабілізація окисно-відновної ланки гомеостазу: статистично значуще знижується інтенсивність реакцій пероксидації (за рівнем продуктів окислення нейтральних ліпідів і фосфоліпідів ($p<0,01$, $p<0,05$)), активується ферментативна ланка антиоксидантного захисту (за активністю каталази, рівнем глутатіону відновленого ($p<0,01$)). Таке покращення метаболічних процесів позитивно впливає на стійкість мембран еритроцитів, що обумовлює зменшення гемолізу. Об'єктивно осмотична резистентність у разі застосування технології підвищується у 1,5 рази. Також технологія має перевагу за співставленням даних вмісту аденозинтрифосфату, 2,3-дифосфогліцерату ($p<0,01$), що разом з морфологічними даними свідчить про покращення реологічних та кисневотранспортних властивостей еритроцитів. Позитивний вплив технології на морфологічні та функціональні якості пакованих еритроцитів надає можливості для подовження терміну придатності з 24 до 72 годин від моменту ресуспендування.

9155. Галузь застосування

Медицина. Трансфузіологія.

9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології

Банки крові України.

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

Лікувально-діагностичні заклади України.

9157. Ступінь відпрацювання технології

– якщо технологічну документацію розроблено за результатами лабораторних випробувань дослідного зразка - 9157/Л

– 9157/TRL4 - перевірено прототип в лабораторії, технологію перевірено в лабораторії

5535. Умови поширення в Україні

53 - за договірною ціною

5211. Умови передачі зарубіжним країнам

37 - передача зарубіжним країнам не дозволяється

6012. Орієнтовна вартість технології та витрат на впровадження: 100 тис. грн.

6013. Особливі умови впровадження технології

Наявність модернізованого за допомогою магнітокерованого сорбенту ICNB (сорбент на основі наночастинок магнетиту біологічний) 0,9 % розчину натрію хлориду.

Підсумкові відомості

5634. Індекс УДК: 616.15; 615.38, 615.387:611-018.51+611-018.53

5616. Коди тематичних рубрик НТІ: 76.29.33

6111. Керівник юридичної особи: Горяінова Надія Валеріївна

6210. Науковий ступінь, вчене звання керівника юридичної особи: (д. мед. н., старший науковий співробітник)

6120. Керівник НДДКР

1 - українською мовою

Калиниченко Тетяна Олексіївна

2 - англійською мовою

Kalynychenko Tetiana Oleksiivna

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

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

Тел.: +38 (044) 287-82-55
Email.: chayka@mon.gov.ua

6142. Реєстратор: Іванов Олексій Васильович