

Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0623U000018

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0120U103044

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: С

9159. Договір: Договір про створення за замовленням і використання об'єкта права інтелектуальної власності з НАМН України (п.3 ст.1107 ЦКУ) №1.П2/2022/3



Відомості про заявника технології

2459. Код ЄДРПОУ (або реєстраційний номер облікової картки платника податків для фізичних осіб): 02011781

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

1 - українською мовою

Державна установа " Інститут гастроентерології Національної академії медичних наук України"

2 - англійською мовою

State institution institute of gastroenterology of nams of Ukraine

2358. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "ІГ НАМНУ"

2655. Місцезнаходження: проспект Слобожанський, буд. 96, м. Дніпро, Дніпровський р-н., Дніпропетровська обл., 49074, Україна

2934. Телефон / Факс: 380500567842; 380562271778

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: gastro@amnu.gov.ua; http://gastro.org.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): 02011781

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

1 - українською мовою

Державна установа " Інститут гастроентерології Національної академії медичних наук України"

3 - англійською мовою

State institution institute of gastroenterology of nams of Ukraine

2360. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "ІГ НАМНУ"

2656. Місцезнаходження: проспект Слобожанський, буд. 96, м. Дніпро, Дніпровський р-н., Дніпропетровська обл., 49074, Україна

2935. Телефон / Факс: 380500567842; 380562271778

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: gastro@amnu.gov.ua; http://gastro.org.ua

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

Джерела, напрями та обсяги фінансування

7700. КПКВК: 6561040

7201. Напрямок фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Код джерела фінансування	Обсяг фінансування, тис. грн.
7711	1 095,70
7713	1 095,70

Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2021

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2023

Відомості про технологію

9027. Назва технології

1 - українською мовою

Технологія неінвазивної діагностики неалкогольного стеатогепатиту у дітей з ожирінням

3 - англійською мовою

Method of noninvasive diagnosis of non-alcoholic steatohepatitis in obese children

9125.Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Удосконалення малоінвазивної діагностики стеатогепатиту у дітей з ожирінням шляхом визначення рівня цитокератину-18 як маркера апоптозу гепатоцитів

2. Основна суть технології

В основу технології покладено оцінку рівня цитокератину-18 (СК-18) у сироватці крові імуноферментним аналізом з подальшим співставленням цього показника з пороговим значенням 87,4 U/l. Перевищення рівня СК-18 порогового значення свідчить про наявність неалкогольного стеатогепатиту у дітей з ожирінням. Технологія включає збір венозної крові у дітей натщесерце. Виконують визначення рівня СК-18 у сироватці крові за допомогою імуноферментного аналізатору «StatFax 303 Plus» з використанням тест-систем «IDL Biotech AB» (Швеція) за рекомендаціями виробника. Результати дослідження вмісту СК-18 визначають в U/l. При концентрації СК-18 більше 87,4 U/l у дітей діагностують неалкогольний стеатогепатит (чутливість 81,8%, специфічність 70,0%)

3. Анотований зміст

Запропоновано новий метод малоінвазивної діагностики неалкогольного стеатогепатиту у дітей з ожирінням шляхом кількісної оцінки рівня цитокератину-18, що дозволяє визначити групи підвищеного ризику, що підлягають дообстеженню в умовах референтного спеціалізованого центру

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Запропонована технологія діагностики дозволяє виконувати швидко скринінгові дослідження неалкогольного стеатогепатиту у дітей з ожирінням без додаткових діагностичних процедур та проведення біопсії печінки

5. Ознаки новизни технології

Вперше визначено порогове значення цитокератину-18 у дітей з ожирінням, що забезпечує ранню та ефективну швидку діагностику неалкогольного стеатогепатиту у дітей без використання біопсії печінки, здійснювати контроль за перебігом хвороби

6. Складові технології

Технологія включає збір венозної крові у дітей натщесерце. Виконують визначення рівня СК-18 у сироватці крові за допомогою імуноферментного аналізатору «StatFax 303 Plus» з використанням тест-систем «IDL Biotech AB» (Швеція) за рекомендаціями виробника. Результати дослідження вмісту СК-18 визначають в U/l. При концентрації СК-18 більше 87,4 U/l у дітей діагностують неалкогольний стеатогепатит (чутливість 81,8%, специфічність 70,0%).

Опис технології англійською мовою

The method is solved by conducting the evaluation of the cytokeratin-18 level. Cytokeratin-18 was measured by the enzyme

immunoassay (TPS ELISA, Biotech, Sweden). Non-alcoholic steatohepatitis was diagnosed if the cytokeratin-18 level exceeded the cut-off value 87.4 U/l

9127. Технічні характеристики

Проводять визначення рівня цитокератину-18 у сироватці крові за допомогою імуноферментного аналізатору «StatFax 303 Plus» з використанням тест-систем «IDL Biotech AB» (Швеція) за рекомендаціями виробника. Якщо концентрація цитокератину-18 перевищує порогове значення 87,4 U/l, діагностують неалкогольний стеатогепатит у дітей з ожирінням

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Досягається поліпшення якості діагностики неалкогольного стеатогепатиту у дітей з ожирінням у 81,8 % випадків при первинному визначенні цитокератину-18 у сироватці крові, знижуються затрати часу та матеріальні витрати на проведення додаткових діагностичних процедур

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Пат. №142313, Україна, МПК А61В5/00, G01N29/00 від 25.05.2020 Спосіб неінвазивної діагностики стеатогепатиту у дітей з ожирінням / Степанов Ю.М., Завгородня Н.Ю., Коненко І.С., Ягмур В.Б., Лук'яненко О.Ю.; заявник та патентовласник ДУ «Інститут гастроентерології НАМН України». – № u2019 12199, опубл. 25.05.2020. Поширюється в Україні

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

Малоінвазивність, безпечність, покращення якості діагностики неалкогольного стеатогепатиту на 60 %, скорочення часу на проведення діагностичних досліджень на 50 %, підвищення точності діагнозу до 81,8%.

9155. Галузь застосування

медицина, гастроентерологія

9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології

лікувально-профілактичні установи України

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

лікувально-профілактичні установи України

9157. Ступінь відпрацювання технології

– якщо технологічну документацію розроблено за результатами попередніх випробувань дослідного зразка - 9157/О
– 9157/TRL5 - перевірено прототип в робочому середовищі користувача, технологію перевірено у відповідному робочому середовищі (на виробництві)

5535. Умови поширення в Україні

44 - за оголошеною вартістю

5211. Умови передачі зарубіжним країнам

64 - за оголошеною вартістю

6012. Орієнтовна вартість технології та витрат на впровадження: 5 тис. грн.

6013. Особливі умови впровадження технології

немає

Підсумкові відомості

5634. Індекс УДК: 616.3(крім 616.31), 616.36-003.826-091.8-074-053.2

5616. Коди тематичних рубрик НТІ: 76.29.34

6111. Керівник юридичної особи: Степанов Юрій Миронович

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

6120. Керівник НДДКР

1 - українською мовою

Степанов Юрій Миронович

2 - англійською мовою

Stepanov Yurii Mironovich

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

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