

## Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0624U000047

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0122U001431

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: С

9159. Договір: Немає



### Відомості про заявника технології

2459. Код ЄДРПОУ (або реєстраційний номер облікової картки платника податків для фізичних осіб): 04837835

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

1 - українською мовою

Державна установа "Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України"

2 - англійською мовою

State Institution "National Research Center for Radiation Medicine of National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2358. Скорочене найменування юридичної особи: ННЦРМ

2655. Місцезнаходження: вул. Юрія Ілленка, буд. 53, м. Київ, Київ, 04050, Україна

2934. Телефон / Факс: 380444830637

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: nncrm\_doc@i.ua; <http://nncrm.gov.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): 04837835

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

1 - українською мовою

Державна установа "Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України"

3 - англійською мовою

State Institution "National Research Center for Radiation Medicine of National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2360. Скорочене найменування юридичної особи: ННЦРМ

2656. Місцезнаходження: вул. Юрія Ілленка, буд. 53, м. Київ, Київ, 04050, Україна

2935. Телефон / Факс: 380444830637

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: nncrm\_doc@i.ua; <http://nncrm.gov.ua/>

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

### Джерела, напрями та обсяги фінансування

7700. КПКВК: 6561040

7201. Напрямок фінансування: 2.1 - фундаментальні наукові дослідження

Код джерела фінансування	Обсяг фінансування, тис. грн.
7711	311,00
7713	311,00

## Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2022

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2024

## Відомості про технологію

### 9027. Назва технології

1 - українською мовою

Технологія визначення COVID-19 індукованих ускладнень імунної системи у віддаленому періоді після коронавірусної інфекції

3 - англійською мовою

A technology for determining COVID-19 induced complications of the immune system in the remote period after coronavirus infection

### 9125.Опис технології

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

Визначення реактивності імунної системи за показниками субпопуляцій лейкоцитів та експресії ядерного транскрипційного фактору NF- $\kappa$ B після перенесення COVID-19.

#### 2. Основна суть технології

Оцінка стану клітинної ланки імунної системи, реактивності та запалення за показниками відносної кількості субпопуляцій лейкоцитів, а також за рівнем експресії маркера запалення – ядерного транскрипційного фактору NF- $\kappa$ B, з урахуванням симптомів, що були наявні під час інфекційного процесу та ступеня тяжкості COVID-19.

#### 3. Анотований зміст

Методом проточної цитометрії визначають відносний вміст моноцитів за експресією CD14 і CD16, гранулоцитів і лімфоцитів – CD45 і CD14, Т-хелперів, Т-супресорів / цитотоксичних, незрілих Т-лімфоцитів – CD3, CD4, CD8, TCR $\alpha\beta$ , TCR $\gamma\delta$ , з розрахунком значення імунорегуляторного коефіцієнту CD4+/CD8+; наївних Т-лімфоцитів, Т-лімфоцитів центральної пам'яті, ефекторних Т-лімфоцитів пам'яті – CD45RA, CD45RO, CCR7, CD95, CD27; ефекторів противірусного імунітету: НК і НКТ – CD3, CD16, CD56. Визначають рівень активації Т- та В-лімфоцитів, НК і НКТ за показниками експресії CD25, CD38, HLA-DR антигенів. Окремо визначають рівень експресії транскрипційного фактору NF- $\kappa$ B, що є маркером запалення, за показником інтенсивності флуоресценції (MFI). Сукупна оцінка отриманих значень показників з урахуванням симптомів і тяжкості захворювання надає можливість визначити стан імунної системи, наявність запального процесу або порушень імунологічної реактивності, а також формування імунологічної пам'яті.

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

Запропонована технологія спрямована на попередження розвитку порушень функціонування імунної системи і зменшення ймовірності розвитку імунопосередкованих захворювань в осіб, що перехворіли на COVID-19.

#### 5. Ознаки новизни технології

Вперше проведено дослідження імунного статусу за допомогою сумарної оцінки показників розширеної імунологічної панелі, рівня маркера запалення – ядерного транскрипційного фактору NF- $\kappa$ B та особливостей перебігу COVID-19 у пацієнта з метою індивідуалізованого підходу визначення реактивності імунної системи.

#### 6. Складові технології

Проведення протоколу розширеного імунофенотипування лейкоцитів периферичної крові методом проточної цитометрії з використанням набору моноклональних антитіл CD14, CD16, CD45, CD3, CD4, CD8, CD19, CD45RA, CD45RO, CCR7, CD27, CD95, CD56, CD25, CD38, HLA-DR, TCR $\alpha\beta$ , TCR $\gamma\delta$ , мічених флуорохромами. Розрахунок значення імунорегуляторного

коефіцієнту CD4+/CD8+. Визначення рівня експресії транскрипційного фактору NF- $\kappa$ B, що є маркером запалення, за показником інтенсивності флуоресценції (MFI) методом проточної цитометрії. Збір анамнезу пацієнта. В якості критеріїв оцінки імунологічної реактивності використовують величини досліджуваних показників, підсумовуючи які, визначають стан і реактивність імунної системи в осіб, які перенесли COVID-19.

#### **Опис технології англійською мовою**

Using immunophenotyping of leukocytes by flow cytometry, the relative number of monocytes, granulocytes and lymphocytes (CD14, CD16, CD45), T-lymphocytes, T-helpers, T-cytotoxic cells, immature T-lymphocytes (CD3, CD4, CD8, TCR $\alpha\beta$ , TCR $\beta\gamma$ ), calculate the value of the CD4+/CD8+ immunoregulatory ratio; naïve T-lymphocytes, central memory T-lymphocytes (T<sub>cm</sub>), effector memory T-lymphocytes (T<sub>em</sub>) (CD45RA, CD45RO, CCR7, CD27, CD95); NKT and NK (CD3, CD16, CD56); determine the level of activation of lymphocytes based on the expression of CD25, CD38, HLA-DR antigens. The expression level of the transcription factor NF- $\kappa$ B, which is a marker of inflammation, is determined separately by the fluorescence intensity indicator (MFI). Cumulative assessment of the obtained values of indicators, depending on the symptoms and severity of the COVID-19, provides an opportunity to determine the immune system status, the presence of an inflammatory process or violations of immunological reactivity.

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

Дослідження відносної кількості лейкоцитів: моноцитів, гранулоцитів і лімфоцитів (Т-, В-лімфоцитів, НК, НКТ) за диференційними та активаційними маркерами, показника інтенсивності флуоресценції (MFI) ядерного транскрипційного фактору NF- $\kappa$ B проводять на лазерному проточному цитометрі, що здатен розпізнавати не менше 6 флуорохромних міток (FACSLyric; Becton Dickinson, США, Navios EX; Beckman Coulter, США, тощо). Відповідно до технічних характеристик приладу і правил підбору флуорохромних міток визначають кількість пробірок і створюють панель моноклональних антитіл (CD3, CD4, CD8, CD25, CD38, CD56, CD19, CD14, CD16, CD45, HLA-DR, CD45RA, CD45RO, CCR7, CD27, CD95, TCR $\alpha\beta$ , TCR $\beta\gamma$ ) для кожної пробірки. Збирають анамнез пацієнта після перенесення COVID-19. Проводиться сумарна оцінка отриманих величин досліджуваних показників, з урахуванням анамнезу пацієнта, який переніс COVID-19.

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

Технологія удосконалює діагностику порушень функціонування імунної системи, визначення імунореактивності та запалення після перенесення COVID-19, що забезпечить своєчасне реагування та лікування імуноопосередкованих захворювань, у тому числі вірусної етіології.

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

Немає.

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

Запропонована технологія безпечна, високоспецифічна, проста у виконанні, доступна для використання сімейними лікарями. Комплексна оцінка імунологічних показників з урахуванням анамнезу пацієнта визначає імунний статус і реактивність імунної системи, що покращить ефективність лікування можливих ускладнень.

#### **9155. Галузь застосування**

Охорона здоров'я

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

Заклади охорони здоров'я, науково-дослідні заклади медичного профілю в Україні.

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

Україна

#### **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**

44 - за оголошеною вартістю

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

63 - за договірною ціною

#### **6012. Орієнтовна вартість технології та витрат на впровадження: 250 тис. грн.**

### **6013. Особливі умови впровадження технології**

Наявність проточного цитометра, реактивів для проведення імунофенотипування та спеціально навченого персоналу.

## **Підсумкові відомості**

**5634. Індекс УДК:** 577.083.3;612.017.1;577.27, 616-074, 616-071, 616-056.3; 616:612.017.1, 616.9, 616.98-022, 577.083.3;612.017.1;577.27, 616-056.3; 616:612.017.1, 616-074, 616-071, 616.9, 616.98-022

**5616. Коди тематичних рубрик НТІ:** 34.43, 76.29.11.13, 76.29.11.05, 76.29.38, 76.29.50, 76.35.47.05

**6111. Керівник юридичної особи:** Базика Дмитрій Анатолійович

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

### **6120. Керівник НДДКР**

1 - українською мовою

Базика Дмитрій Анатолійович

2 - англійською мовою

Vazyka Dimitriy Anatoliyovych

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

### **6140. Керівник структурного підрозділу МОН України:**

Петровський Андрій Іванович

**Тел.:** +380 (44) 287 82 68

**Email.:** andrii.petrovskyi@mon.gov.ua

**6142. Реєстратор:** Оліневич Ірина Василівна