Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0624U000047

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0122U001431

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: C

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 Іллєнка, буд. 53, м. Київ, Київ, 04050, Україна

2934. Телефон / Факс: 380444830637

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: nncrm_doc@i.ua; http://nrcrm.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 Іллєнка, буд. 53, м. Київ, Київ, 04050, Україна

2935. Телефон / Факс: 380444830637

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: nncrm_doc@i.ua; http://nrcrm.gov.ua/

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

Джерела, напрями та обсяги фінансування

7700. КПКВК: 6561040

7201. Напрям 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-□□ 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 маркеру запалення – ядерного транскрипційного фактору NF-□□, 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 / цитототоксичних, незрілих Т-лімфоцитів – CD3, CD4, CD8, TCR□□, TCR□□, 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-□□, 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 імуноопосередкованих 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 маркеру запалення – ядерного транскрипційного фактору NF-□□ 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□□, TCR□□, мічених флуорохромами. Розрахунок значення імунорегуляторного

коефіцієнту CD4+/CD8+. Визначення рівня експресії транскрипційного фактору NF-□□, 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□□, TCR□□), calculate the value of the CD4+/CD8+ immunoregulatory ratio; naïve T-lymphocytes, central memory T-lymphocytes (Tcm), effector memory T-lymphocytes (Tem) (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-□□, 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-□□ 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□□, TCR□□) 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 імунореактивністі 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 Димитрій Анатолійович

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

6120. Керівник НДДКР

1 - українською мовою

Базика Димитрій Анатолійович

2 - англійською мовою

Bazyka 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