Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0625U000050

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0122U202078

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): 44884985

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

1 - українською мовою

Державна установа “Національний науковий центр “Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України”

2 - англійською мовою

State Institution "National Scientific Center "The M.D. Strazhesko Institute of Cardiology, Clinical and Regenerative Medicine of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2358. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ “Національний науковий центр ім. акад. М.Д. Стражеска НАМН України”

2655. Місцезнаходження: вул. Святослава Хороброго, буд. 5, м. Київ, Київ, 03151, Україна

2934. Телефон / Факс: 380442757677; 380442756622

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: stragh.cardio@gmail.com; https://strazhesko.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): 44884985

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

1 - українською мовою

Державна установа “Національний науковий центр “Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України”

3 - англійською мовою

State Institution "National Scientific Center "The M.D. Strazhesko Institute of Cardiology, Clinical and Regenerative Medicine of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2360. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ “Національний науковий центр ім. акад. М.Д. Стражеска НАМН України”

2656. Місцезнаходження: вул. Святослава Хороброго, буд. 5, м. Київ, Київ, 03151, Україна

2935. Телефон / Факс: 380442757677; 380442756622

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: stragh.cardio@gmail.com; https://strazhesko.org.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.
7712	4 985,60
7713	4 985,60

Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2023

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2024

Відомості про технологію

9027. Назва технології

1 - українською мовою

Спосіб верифікації високої активності системного червоного вовчака за допомогою визначення сироваткової концентрації ендотеліну-1 та сироваткового амілоїду А.

3 - англійською мовою

Method of verification of high disease activity in systemic lupus erythematosus through the analysis of serum concentrations of endothelin-1 and serum amyloid A.

9125.Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Збільшення точності оцінки активності захворювання при системному червоному вовчаку (СЧВ) з метою ідентифікації пацієнтів з високою активністю, що потребують інтенсифікації терапії.

2. Основна суть технології

На даний момент основними лабораторними маркерами активності СЧВ є рівень антитіл до двоспіральної ДНК та компонентів комплементу С3 і С4. Вони є достатньо ефективними, проте мають певні обмеження. Зокрема, частина пацієнтів є негативними за антитілами до двоспіральної ДНК, рівень компонентів комплементу може змінюватися з інших причин (інфекції, онкологічні процеси, спадкові дефіцити). Тому на теперішньому етапі розвитку ревматології триває пошук нових лабораторних маркерів СЧВ. Серед них сироватковий амілоїд А (САА) та ендотелін-1 (ЕТ-1). За результатами дослідження їх концентрації в сироватці крові було проведено ROC-аналіз для визначення їх інформативності як маркерів високої активності СЧВ.

3. Анотований зміст

Встановлено, що маркерами високої активності є рівні САА вище 35,75 мг/л (чутливість 83,3%; специфічність 68,8%) та ЕТ-1 вище 4,14 пг/мл (чутливість 58,3%; специфічність 85,7%). Рівень ЕТ-1 рекомендовано визначати за допомогою імуноферментного аналізу, а САА – імунофлуоресцентного методу. Також, при вивченні кореляційних зв'язків досліджуваних лабораторних показників з рутинними лабораторними показниками виявлено наявність прямого кореляційного зв'язку середньої сили з гранулоцитрано-лімфоцитарним співвідношенням. Тому, за відсутності можливості визначення САА та ЕТ-1 слід враховувати наявність такого кореляційного зв`язку та брати до уваги значення показника гранулоцитарно-лімфоцитарного співвідношення при оцінці активності захворювання.

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Технологія дає змогу значно збільшити ефективність верифікації пацієнтів з високою активністю СЧВ та, відповідно, інтенсифікувати терапію з метою якнайшвидшого досягнення контролю над захворюванням.

5. Ознаки новизни технології

Сироватковий амілоїд А та ендотелін-1 раніше не використовувалися для оцінки активності ревматичних захворювань, зокрема СЧВ.

6. Складові технології

Забір біоматеріалу – венозна кров. Обладнання та реагенти для визначення концентрації ЕТ-1 методом імуноферментного

аналізу, САА – імунофлуоресцентного методу.

Опис технології англійською мовою

At present, the main laboratory markers of Systemic Lupus Erythematosus (SLE) activity are the levels of antibodies to double-stranded DNA and complement components C3 and C4. While these markers are sufficiently effective, they have certain limitations. In particular, some patients test negative for antibodies to double-stranded DNA, and complement component levels can vary due to other factors . Therefore, the search for new laboratory markers of SLE is still important. Among these markers are serum amyloid A (SAA) and endothelin-1 (ET-1). Based on the results of studying their concentrations in blood serum and ROC-analysis it was established that markers of high disease activity are SAA levels above 35.75 mg/L (sensitivity 83.3%; specificity 68.8%) and ET-1 levels above 4.14 pg/mL (sensitivity 58.3%; specificity 85.7%). The ET-1 level is recommended to be determined using enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA), and SAA using the immunofluorescence method.

9127. Технічні характеристики

Рівень ендотеліну-1 рекомендовано визначати за допомогою імуноферментного аналізу, а сироваткового амілоїду А – імунофлуоресцентного методу. Показник гранулоцитарно-лімфоцитарнго співвідношення - за результатами загального аналізу крові, отриманими з допомогою автоматичного аналізатора або ручним підрахунком.

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Використання техкології дозволить зменшити витрати на лабораторні дослідження при верифікації активності захворювання при системному червоному вовчаку на 15%. Збільшення ефективності діагностики та лікування буде мати позитивний вплив на якість життя пацієнтів, їх працездатність та в подальшому зменшить навантаження на систему охорони здоров'я.

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Немає.

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

На теперішньому етапі розвитку ревматології не до кінця вирішеним питанням є оцінка активності СЧВ, практично неможлива ідентифікація передвісників та рання діагностика загострень. Основними лабораторними маркерами активності захворювання є рівень антитіл до двоспіральної ДНК, та компонентів комплементу С3, С4. Проте ці показники володіють обмеженою чутливістю та специфічністю та не є релевантними для визначення у частини пацієнтів, зокрема при спадкових чи набутих порушеннях системи комплементу, негативності за антитілами до двоспіральної ДНК. Актуальним завданням сучасної ревмтаології є пошук нових лабораторних маркерів цього захворювання, серед яких перспективними є ендотелін-1 та сироватковий амілоїд А. Отримані дані підтверджують доцільність їх визначення для оцінки активності СЧВ, а також можуть бути використані при подальших систематичних оглядах та метааналізах.

9155. Галузь застосування

Медицина, ревматологія, лабораторна діагностика.

9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології

Заклади охорони здоров`я, науково-дослідні заклади медичного профілю в Україні та країнах Європи.

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

Ревматлогічні та терапевтичні відділення лікувальних та амбулаторно-поліклінічних закладів України.

9157. Ступінь відпрацювання технології

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

– 9157/TRL5 - перевірено прототип в робочому середовищі користувача, технологію перевірено у відповідному робочому середовищі (на виробництві)

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: 100 тис. грн.

6013. Особливі умови впровадження технології

Наявність обладнання та реагентів для визначення концентрації ЕТ-1 методом імуноферментного аналізу, САА –

імунофлуоресцентним методом, кваліфікованого персоналу.

Підсумкові відомості

5634. Індекс УДК: 616.5-002.52, 616.5-002.77:612.015.2:577.112

5616. Коди тематичних рубрик НТІ: 76.29.32.05

6111. Керівник юридичної особи: Коваленко Володимир Миколайович

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

6120. Керівник НДДКР

1 - українською мовою

Коваленко Володимир Миколайович

2 - англійською мовою

Kovalenko Volodymyr Mykolayovich

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

6140. Керівник структурного підрозділу МОН України:
Петровський Андрій Іванович

Тел.: +38 (044) 287-82-68
Email.: andrii.petrovskyi@mon.gov.ua

6142. Реєстратор: Оліневич Ірина Василівна