Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0620U000027

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0117U000482

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): 02012013

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

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В. П. Комісаренка Національної академії медичних наук України"

2 - англійською мовою

STATE INSTITUTE "V.P. KOMISSARENKO INSTITUTE OF ENDOCRINOLOGY AND METABOLISM OF THE NATIONAL ACADEMY OF MEDICAL SCIENCE OF UKRAINE"

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

2655. Місцезнаходження: вул. Вишгородська, будинок 69, м. Київ, Київ, 04114, Україна

2934. Телефон / Факс: 0444303694

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: endocrinology.kiev@gmail.com; http://iem.net.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): 02012013

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

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В. П. Комісаренка Національної академії медичних наук України"

3 - англійською мовою

STATE INSTITUTE "V.P. KOMISSARENKO INSTITUTE OF ENDOCRINOLOGY AND METABOLISM OF THE NATIONAL ACADEMY OF MEDICAL SCIENCE OF UKRAINE"

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

2656. Місцезнаходження: вул. Вишгородська, будинок 69, м. Київ, Київ, 04114, Україна

2935. Телефон / Факс: 0444303694

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: endocrinology.kiev@gmail.com; http://iem.net.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	1 294,30
7713	1 294,30

Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2017

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2019

Відомості про технологію

9027. Назва технології

1 - українською мовою

Спосіб визначення термінів клінічного дебюту цукрового діабету 1-го типу у дітей та підлітків

3 - англійською мовою

Method for detecting the terms of clinical debut of type 1 diabetes in children and adolescents

9125.Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Розробка способу визначення термінів клінічного дебюту цукрового діабету 1-го типу у дітей та підлітків з обтяженою спадковістю з різною прогнозованою тривалістю латентного періоду формування захворювання за допомогою детекції значень одночасно підвищених титрів діабетасоційованих автоантитіл – IA-2A та GADA до антигенів острівців Лангерганса підшлункової залози на до клінічній і ранній клінічній стадіях розвитку захворювання. Для втілення технології необхідні інструменти: РІА (набори для радіоімунного аналізу) для визначення діабетасоційованих автоантитіл.

2. Основна суть технології

Розробка грунтується на імунологічному дослідженні в крові пацієнта титру діабетасоційованих антитіл (ДААт), а саме – автоантитіл до протеїну тирозинфосфатази (IA-2A), декарбоксилази глютамінової кислоти (GADA), що дозволить інформативно виявити терміни клінічного дебюту ЦД1 і вчасно вжити необхідних лікувальних заходів, запобігти ургентній госпіталізації пацієнта.

3. Анотований зміст

Спосіб визначення термінів клінічного дебюту ЦД1 у дітей та підлітків з обтяженою спадковістю з різною прогнозованою тривалістю латентного періоду захворювання грунтується на дослідженні в крові титру діабетасоційованих антитіл (ДААт), а саме – автоантитіл до протеїну тирозинфосфатази (IA-2A) та декарбоксилази глютамінової кислоти (GADA). При одночасно підвищених титрах IA-2A (7,57±1,14 Од/мл) і GADA (14,89±2,44 Од/мл), встановлюють ранню ст. доклінічного розвитку ЦД, одночасно підвищені титри IA-2A (19,11±2,48 Од/мл) і GADA (18,09±2,71 Од/мл) свідчать про пізню ст. з тривалістю цих ст. до 3 років; тривалість ст. 3-5 років встановлюють за одночасним збільшенням титрів IA-2A (5,75±1,06 Од/мл) і GADA (10,40±1,74 Од/мл), рання та пізня ст. при IA-2A (9,81±2,17 Од/мл) і GADA (11,71±3,84 Од/мл); одночасно підвищені титри IA-2A (4,30±1,48 Од/мл) і GADA (3,84±1,13 Од/мл) про ранню ст., а титри IA-2A (7,79±3,47 Од/мл) і GADA (6,32±1,34 Од/мл) – пізню стадію з тривалістю > 5 років.

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Даний спосіб дозволяє визначати термін клінічного дебюту ЦД 1-го типу та надає можливість вчасно вжити необхідних лікувальних заходів, запобігти стану предіабетичної чи діабетичної коми без ургентної госпіталізації пацієнта.

5. Ознаки новизни технології

Новизна способу полягає в детекції значень одночасно підвищених титрів діабетасоційованих автоанитіл - IA-2A та GADA до антигенів острівців Лангерганса підшлункової залози на доклінічній і ранній клінічній стадіях розвитку цукрового діабету 1-го типу. Спосіб є інформативним і дозволяє прогнозувати термін клінічної маніфестації ЦД1Т, тобто тривалість доклінічної стадії та визначати ранню і пізню стадії його доклінічного розвитку.

6. Складові технології

Використовували п-лічильник Beckman Gamma 5500B (США), керуючись інструкцією виробника з використанням спеціальних наборів для визначення їхнього вмісту (“Immunotech”, Чехія і “CIS Bio International”, Франція). Калібрувальні криві будувалися автоматично.

Опис технології англійською мовою

The method is aimed on determining a type 1 diabetes clinical debute timing of in children and adolescents with burdened heredity. The task includes an immunological study of the diabetes-associated autoantibodies (DAAb) titer in the patient's blood, namely the protein tyrosine phosphatase autoantibodies (IA-2A), glutamate acid decarboxylase (GADA) that will allow for reliable determining a DM1 clinical manifestation and will provide an opportunity to timely carry out the necessary therapeutic measures and prevent urgent hospitalization of the patient. The goal is achieved by the fact that in the method that includes the immunological determination of the DAAb titre in the patient's blood: IA-2A and GADA and their changes, according to this model, when the elevated titers of IA-2A and GADA are simultaneously identified, the terms of the clinical manifestation of the disease are established. The method is informative and allows to predict the timing of the DM1 clinical manifestation, i

9127. Технічні характеристики

Виявлення одночасно підвищених значень титру IA-2A (7,57±1,14 Од/мл) і GADA (14,89±2,44 Од/мл) засвідчує ранню стадію доклінічного розвитку ЦД1, одночасно підвищені титри IA-2A (19,11±2,48 Од/мл) і GADA (18,09±2,71 Од/мл) - пізню стадію з тривалістю цих стадій до трьох років; тривалість стадій від трьох до п’яти років установлюють за одночасним збільшенням значень титрів IA-2A (5,75±1,06 Од/мл) і GADA (10,40±1,74 Од/мл), рання та пізня стадії при IA-2A (9,81±2,17 Од/мл) і GADA (11,71±3,84 Од/мл); одночасно підвищені титри IA-2A (4,30±1,48 Од/мл) і GADA (3,84±1,13 Од/мл) свідчать про ранню стадію, а титри IA-2A (7,79±3,47 Од/мл) і GADA (6,32±1,34 Од/мл) – пізню стадію з тривалістю більше п’яти років.

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Соціальний ефект полягає у інформативності, дозволяє визначити термін клінічної маніфестації, що сприяє своєчасному призначенню відповідної терапії без ургентної госпіталізації детей з клінічним дебютом цукрового діабету 1 типу.

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Патент України № 133032. 25.03.2019. Державна установа "Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України". Корисна модель. Україна.

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

Не існує аналогічних методів визначення термінів маніфестації ЦД 1-го типу у дітей і підлітків з обтяженою спадковістю. Метод грунтується на комплексному визначенні титру ДААт: GADA і IA-2A. Даний спосіб є ефективнішим у порівнянні з існуючими аналогами та дозволяє розробляти нові підходи до доклінічної діагностики захворювання, що дозволяє окреслити групу маркерпозитивних дітей з обтяженою спадковістю з прогнозованим ризиком розвитку ЦД1.

9155. Галузь застосування

ендокринологія, педіатрія

9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології

Науково-дослідні інститути України.

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

Науково-дослідні інститути України.

9157. Ступінь відпрацювання технології

– 9157/TRL3 - проведено першу оцінку ефективності застосування ідеї і технології, концепцію доведено експериментально

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

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: 10 тис. грн.

6013. Особливі умови впровадження технології

Немає

Підсумкові відомості

5634. Індекс УДК: 616.43; 616-008.9; 616.39, 616.379-008.64-07:616-008.9:612.017

5616. Коди тематичних рубрик НТІ: 76.29.37

6111. Керівник юридичної особи: Тронько Микола Дмитрович

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

6120. Керівник НДДКР

1 - українською мовою

Зак Костянтин Петрович

2 - англійською мовою

Zak Konstantyn Petrovych

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: Перекупко Владислава Вікторівна