

Průběžná výroční zpráva projektu specifického výzkumu

zakázka č. 2111

Název projektu:

Vývoj metodiky testování hemokompatibility u zdravotnického materiálu se zaměřením na koagulaci krve

Specifikace řešitelského týmu:

Odpovědný řešitel:

Mgr. Martina Nalezinková

Další výzkumní pracovníci:

RNDr. Alena Myslivcová Fučíková, Ph.D.

Celková částka přidělené dotace (na celé období řešení projektu): 117 700 Kč

Stručný popis postupu při řešení projektu

Na začátku projektu byla zpracována přehledová rešerše ohledně problematiky vzniku trombóz. Následně byly testovány různé možnosti expozice krve zdravotnickému materiálu – statická, semistatická a cirkulační. Semistatická expozice byla provedena ve zkumavkách umístěných v třepačce inkubované na 37°C, statické vzorky byly umístěny mimo pohyblivý nástavec. Pro cirkulační expozici byla vybrána Chandlerova smyčka, která zajišťuje inkubaci pomocí termostatu s vodou a cirkulace je simulována pomocí rotoru s upevněnými hadičkami. V hadičkách byl umístěn testovaný zdravotnický materiál a krev. Bylo proto nutné vybrat vyhovující hadičky, které jsou zhotoveny z vhodného materiálu neinteragujícím s krví, aby se předešlo falešně pozitivním výsledkům. Proto byly testovány různé typy hadiček od odlišných výrobců o rozličném průměru a délce. Po analýzách hadiček, byla zvolena nejvhodnější varianta a v těchto hadičkách byly následně testovány některé zdravotnické prostředky. Krev byla vystavena zdravotnickému prostředku po dobu 30 minut a následně byla z plné krve pomocí centrifugace získána plazma.

Veškeré vzorky plazmy byly zamrazeny a později testovány pomocí ELISA kitů na koagulační aktivační proteiny jako je komplex trombin-antitrombin (TAT), proteinový fragment uvolňovaný z protrombinu při tvorbě trombinu (F1.2) a proteinový fragment uvolňovaný z fibrinogenu při tvorbě fibrinu (FPA). Tyto výsledky slouží k odhadu množství trombinu a fibrinu, které odráží intenzitu koagulační aktivity způsobené testovaným vzorkem. Bylo vyzkoušeno více typů ELISA kitů od odlišných výrobců.

Nejprve byly testy prováděny na potkaní krvi, později byli sehnáni lidské dárce, aby měly výsledky co nejvíce vypovídající hodnotu pro humánní aplikaci. Následně započal výzkum z hlediska vhodných antikoagulancií (heparin, citrát sodný, EDTA) pro dané analýzy s ohledem na požadovaný antikoagulant pro testy srážlivosti a zároveň pro stanovení proteinů daný výrobcem ELISA souprav.

Splnění cílů řešení a přínos projektu.

Byla vyvinuta metodika pro testování zdravotnických materiálů z hlediska vlivu na koagulaci krve. Především byla vyřešena zásadní otázka vhodné expozice, tedy styk testovaného zdravotnického prostředku s krví za co nejpřesnější simulace lidské cirkulace krve. Proto byla vybrána Chandlerova smyčka a po dlouhodobé analýze nejvhodnější hadička, ve které je umístěn testovaný prostředek a pomocí rotoru v ní cirkuluje lidská krev při 37 °C zajištěných vodou vyhřátou termostatem. Byly otestovány některé druhy zdravotnických prostředků (stenty, drátky, sítky) pomocí vytvořené metodiky a podle potřeb modifikovány postupy. Následně byly vyhodnoceny prozatím získané výsledky. Dosavadní výsledky a metodiky byly prezentovány na dvou konferencích, jedné zahraniční a jedné tuzemské ve formě ústní prezentace. Navíc byla prezentována řešerše s problematikou vzniku trombóz formou posteru. Z daných poznatků je zpracováván článek a souběžně se pokračuje v dalších analýzách pro dostatečné statistické zhodnocení všech výsledků.

Dle stanoveného cíle bylo upřednostněno *in vitro* testování před *in vivo* testováním na zvířatech s ohledem na přesnější výpovědní hodnotu analýzy lidské krve za simulace přirozené cirkulace tělním oběhem člověka. Stanovená metodika spolu s dalšími plánovanými analýzami přispěje k bezpečnějšímu využívání zdravotnických prostředků, především na bázi nových doposud nedostatečně prozkoumaných materiálů jako jsou například nanomateriály. S dalšími plánovanými kroky výzkumu vznikne ucelená metodika testování hemokompatibility dle základních hematologických kategorií, která není komplexně v současné době k dispozici. Existují pouze doporučení vydané v normě ČSN EN ISO 10993-4, na jejímž základě je stanovována vhodná metodika tak, aby splňovala požadavky dané touto normou.

Splnění kontrolovatelných výsledků řešení.

Prezentace: *Development of hemocompatibility testing methodology for medical material focused on blood coagulation*

- Swiss Proteomics Meeting, Montreux, 22. - 25. 5. 2019 (zadáno v OBD)
- Konference Průmyslová toxikologie a ekotoxikologie 28. 5. - 30.5.2019, Kouty (zadáno v OBD)

Poster: *Způsoby testování trombózy z hlediska hemokompatibility zdravotnických prostředků*

- Konference Průmyslová toxikologie a ekotoxikologie 28. 5. - 30.5.2019, Kouty (zadáno v OBD)

Článek: rozpracován dle plánovaného harmonogramu (plán J. of Thrombosis and Haemostasis)

Tab. 1 Sumář výstupů řešení projektu

Typ výstupu	Plán 1. rok	Plán 2. rok	Plán 3. rok	Poznámka
Hodnocené výstupy projektu				
Jimp (databáze WoS)		1		
Jsc (databáze Scopus)				
B (recenzovaná odborná kniha)				
C (kapitola v recenzované odborné knize)				
D (článek ve sborníku ve WoS, Scopus)				
P (patent)				
Počet výsledků				
Nehodnocené výstupy projektu				
Poster/prezentace na konferenci	3			
Počet obhájených dizertačních prací				
Počet obhájených diplomových prací				
Počet výsledků	3			

Výsledek čerpání rozpočtu:

a) Spotřeba materiálu (položka dle IS Magion č. 501):

Materiálové náklady	Stručné zdůvodnění nákupu	Přesná specifikace	Cena včetně DPH (Kč)
ELISA kit	Vyhodnocení hemokompatibility	Rat Fibrinopeptide A (FPA) ELISA Kit Kat. č. MBS2700492	16 649
Testovací hadičky	Testování koagulace	MPH 01S200G 4,80 x 6,80 mm; Raumedic no-DOP tube	9 147,68
Stříkačky, buničina a jehly	Odběry krve	2 ml, 5 ml a 10 ml stříkačky, buničina 500g	2 450

Spotřební náklady	Stručné zdůvodnění nákupu	Cena včetně DPH (Kč)
Kancelářské potřeby (psací potřeby, zápisníky), obal na poster	Práce v kanceláři, zápis výsledků	461
Klipy a zipové pytlíky	Upevnění hadiček v testovacím systému, uskladnění vzorků	852

b) Cestovné (položka dle IS Magion č. 512):

Titul, jméno a příjmení studenta/ky	Konferenční poplatek (cca Kč)	Ubytování (cca Kč)	Cestovné (cca Kč)	Stravné (cca Kč)	Celkem (Kč)	Plánovaná konference (název, místo a datum konání)
-	-	-	-	-	-	-

c) Ostatní služby (položka dle IS Magion č. 518):

Typ služby	Stručné zdůvodnění služby	Cena včetně DPH (Kč)
Tisk posteru	Tisk posteru na konferenci	1 178,4

d) Mzdové náklady (položka dle IS Magion č. 521):

Titul, jméno a příjmení	Odměna (Kč)	Zdůvodnění	Celkem (Kč)
-	-	-	-

e) Záonné pojištění (položka dle IS Magion č. 524):

Titul, jméno a příjmení	Odvody z odměn 34,52 % (Kč)	Celkem (Kč)
-	-	-

f) Jiné ostatní náklady (položka dle IS Magion č. 549):

Titul, jméno a příjmení studenta/ky	Číslo studenta/ky	Typ studia (Mgr./PhD.) / ročník studia	Obor studia	Bankovní spojení	Stipendium (Kč)
Mgr. Martina Nalezinková	S18BI003DP	PhD./1.ročník	Aplikovaná biologie a ekologie	2529925053/0800	8 000

Cestovní stipendia studentů

titul, jméno a příjmení zaměstnance	ubytování (Kč)	cestovné (Kč)	stravné (Kč)	registrační poplatky (Kč)	celkem (Kč)	plánovaná konference (název, místo a datum konání)
Mgr. Martina Nalezinková	9880	6 539	3901	3639	23 959	Swiss Proteomics Meeting, Montreux, 22. - 25. 5. 2019

Mgr. Martina Nalezinková	0	161	585	5300	6 046	Konference Průmyslová toxikologie a ekotoxikologie 28. 5. - 30.5.2019, Kouty n.D.
Mgr. Martina Nalezinková	9 300	2 144	4 312	24 925	40 681	AKK - Odborné zdravotnické laboratorní metody, Praha, podzim 2019
Mgr. Martina Nalezinková	1 825	369	1 131	5000	8 325	Kurz práce s laboratorními zvířaty, Praha, květen 2019

Tab. 2 Čerpání finančních prostředků v Kč

Položka Magionu	Položka	Plán Kč	Žádost o změnu	Skutečně čerpáno	Poznámka
	Počet členů řešitelského týmu čerpajících mzdové prostředky	0	0	0	
	Počet studentů čerpajících mzdové prostředky	0	0	0	
501	Spotřeba materiálu	30 500	29 510,6	29 559,68	
512	Cestovné	0	0	0	
518	Ostatní služby	39 900	1 178,4	1 178,4	
521	Mzdové náklady	0	0	0	
524	Zákonné pojištění	0	0	0	
549	Jiné ostatní náklady (stipendia)	47 300	87 011	87 011	Změna kategorie
	Celkové náklady	117 700	117 700	117 749,08	

Přílohy:

- a) kopie publikačních výstupů,
- b) výpis z OBD – výstupy podpořené tímto projektem,
- c) výsledovka z ekonomického informačního systému Magion – vyúčtování dotace.

Datum: 8.1.2020

Podpis odpovědného řešitele:



Výsledovka s očekávanými náklady
Pohyby za období 01 - 12 / 2019

Pracoviště:	*****	Všechny vybrané analytiky
Činnost:	****	Všechny vybrané analytiky
Fullcost:	*****	Všechny vybrané analytiky
Zakázka:	2111	SV Testování hemokompatibility
Podzakázka:	***	Všechny podzakázky

Účet	Název účtu	Má dáti	Dal	Zůstatek
501 003	Spotřeba materiálu kancelářské DU			
	Počáteční stav	0,00		
	POK/0492/00082/19	27.06.2019	46,00	0,00 spotřební materiál - kancel.
	ZAV/0411/00928/19	25.11.2019	852,00	0,00 kancelářské potřeby,
501 003	Spotřeba materiálu kancelářské D	898,00	0,00	898,00
501 008	Spotřeba materiálu DHIM DU			
	Počáteční stav	0,00		
	MAJ/0407/00036/19	25.11.2019	12 897,00	0,00 000019440 DATAPROJEKTOR ASUS S2 LED
	MAJ/0407/00036/19	25.11.2019	2 067,00	0,00 000019441 PLÁTNO PROJEKČNÍ AVELI STATIV,204x1
	MAJ/0407/00039/19	05.12.2019	-12 897,00	0,00 000019440 DATAPROJEKTOR ASUS S2 LED
	MAJ/0407/00039/19	05.12.2019	-2 067,00	0,00 000019441 PLÁTNO PROJEKČNÍ AVELI STATIV,204x1
501 008	Spotřeba materiálu DHIM DU	0,00	0,00	0,00
501 099	Spotřeba materiálu ostatní DU			
	Počáteční stav	0,00		
	POK/0492/00148/19	04.09.2019	415,00	0,00 spotřební materiál
	POK/0992/00477/19	27.11.2019	2 450,00	0,00 spotřební materiál
	ZAV/0411/00495/19	23.08.2019	16 649,00	0,00 Rat Fibrinopeptide - spotř. mat.Rat Fibrinopepti
	ZAV/0411/00820/19	11.11.2019	4 283,40	0,00 hadička
	ZAV/0411/00847/19	14.11.2019	4 864,28	0,00 hadička
501 099	Spotřeba materiálu ostatní DU	28 661,68	0,00	28 661,68
501	Spotřeba materiálu	29 559,68	0,00	29 559,68
518 009	Služby - tisk, graf.práce DU			
	Počáteční stav	0,00		
	POK/0492/00082/19	27.06.2019	525,00	0,00 tisk posteru
	ZAV/0411/00835/19	13.11.2019	654,00	0,00 tisk plakátů
518 009	Služby - tisk, graf.práce DU	1 179,00	0,00	1 179,00
518	Ostatní služby	1 179,00	0,00	1 179,00
549 006	Jiné ostatní náklady mimoř.stip. DU			
	Počáteční stav	0,00		
	BAN/0802/09234/19	26.03.2019	22 039,00	0,00 3 Nalezinková Martina
	BAN/0802/09243/19	26.03.2019	6 000,00	0,00 2 Martia Nalezinková
	BAN/0802/14292/19	07.06.2019	1 920,00	0,00 2 Nelezinková Martina
	BAN/0802/14293/19	07.06.2019	46,00	0,00 2 Nelezinková Martina
	BAN/0802/25531/19	01.10.2019	8 000,00	0,00 1 Nalezinková Martina
	BAN/0802/27780/19	24.10.2019	25 182,00	0,00 1 Nelezinková Martina
	BAN/0802/28263/19	06.11.2019	8 325,00	0,00 3 Nalezinková Martina

Výsledovka s očekávanými náklady
Pohyby za období 01 - 12 / 2019

Pracoviště:	*****	Všechny vybrané analytiky
Činnost:	****	Všechny vybrané analytiky
Fullcost:	*****	Všechny vybrané analytiky
Zakázka:	2111	SV Testování hemokompatibility
Podzakázka:	***	Všechny podzakázky

Účet	Název účtu	Má dáti	Dal	Zůstatek
549 006	Jiné ostatní náklady mimoř.stip. DU			
	Počáteční stav	0,00		
	BAN/0971/00444/19 07.10.2019	15 499,00	0,00	4 mimořádná stipendia
549 006	Jiné ostatní náklady mimoř.stip. D	87 011,00	0,00	87 011,00
549	Jiné ostatní náklady	87 011,00	0,00	87 011,00
	Náklady celkem	117 749,68	0,00	117 749,68
691 006	Provoz.dotace věda MŠMTspecifický výzkum			
	Počáteční stav		0,00	
	MAN/0910/00008/19 01.02.2019	0,00	117 700,00	Dotace Specifický výzkum
691 006	Provoz.dotace věda MŠMTspecif	0,00	117 700,00	117 700,00
691	Přijaté přís. mezi zúčt.mezi org.slc	0,00	117 700,00	117 700,00
	Výnosy celkem	0,00	117 700,00	117 700,00
	Účetní hospodářský výsledek:			-49,68
	Hospodářský výsledek včetně očekávaných nákladů:			-49,68

Účetní hospodářský výsledek za vybrané: -49,68
Hospodářský výsledek včetně očekávaných nákladů za vybrané: -49,68

Výběrová kritéria (omezení sestavy se řídí právy uživatele pkoutnik (uvedena v závorce))

Pracoviště: (04[47|90]*|0448*)

Činnost: (***|***)

Fullcost:

Zakázka: 2111 (*|1000)

Podzakázka:

Zahrnutý všechny předpokládané náklady

Seznam literatury

Seznam literatury podle šablony ID záznamu

[1]Nalezinková, M., Plodíkova, P., P., Roupcová, M., Myslivcová Fučíková, A. Development of hemocompatibility testing methodology for medical materials focused on blood coagulation. *Annual Swiss Proteomics Meeting Booklet*. Zurich : Dagmar Bocakova, 2019.

granty: 0

Spec. výzkum: NE

Forma: ABSTRAKT VE SBORNÍKU

(ID: 43875782) (RIV ID: 50016172)

[2]Nalezinková, M. Způsoby testování trombózy z hlediska hemokompatibility zdravotnických prostředků. 2019. ISBN: 978-80-7560-216-9.

Granty:

TH03010288.

Spec. výzkum: S.

Forma: PŘEDNÁŠKA

(ID: 43875784) (RIV ID: 50016174)

[3]Nalezinková, M., Plodíková, P., Roupcová, M., Myslivcová Fučíková, A. Development of hemocompatibility testing methodology for medical materials focused on blood coagulation. *Průmyslová toxikologie a ekotoxikologie 2019 46. ročník*. Pardubice : Vydavatelství a polygrafické středisko, Univerzita Pardubice, 2019. 2s. ISBN: 978-80-7560-216-9.

Granty:

TH03010288.

Spec. výzkum: S.

Forma: D_ČLÁNEK VE SBORNÍKU

(ID: 43875783) (RIV ID: 50016173)
