

В. М. ДУБІК

кандидат технічних наук, доцент,
доцент кафедри енергозберігаючих технологій
та енергетичного менеджменту
Заклад вищої освіти «Подільський державний університет»
ORCID: 0000-0002-9743-1565

А. П. БЕРЕЗОВСЬКИЙ

кандидат сільськогосподарських наук, доцент,
доцент кафедри прикладної інженерії та охорони праці
Уманський національний університет
ORCID: 0000-0002-9526-3721

Е. В. ПРОКОПЕНКО

кандидат сільськогосподарських наук, доцент,
доцент кафедри прикладної інженерії та охорони праці
Уманський національний університет
ORCID: 0000-0003-4642-7635

РОЗРОБКА БІОСЕНСОРНИХ СИСТЕМ ДЛЯ РАННЬОЇ ДІАГНОСТИКИ ХРОНІЧНИХ ЗАХВОРИВАНЬ В УКРАЇНІ

Актуальність дослідження зумовлено потребою української системи охорони здоров'я в технологіях, здатних забезпечувати виявлення хронічних захворювань на доклінічних стадіях, коли біохімічні зміни є мінімальними, а традиційні лабораторні методи демонструють недостатню чутливість і затримку отримання результатів.

Мета статті полягає в науковому обґрунтуванні принципів проєктування та впровадження біосенсорних систем, здатних забезпечувати раннє виявлення хронічних захворювань в Україні і підвищувати результативність діагностичного процесу на різних рівнях медичної допомоги.

Методи дослідження передбачали аналітичне узагальнення сучасних технічних рішень біосенсорики, аналіз параметрів чутливості та стабільності сенсорних платформ, оцінювання передумов їх цифрової інтеграції в медичну інфраструктуру, а також структурно-функціональний розгляд перешкод розвитку в українських умовах.

Результати дослідження полягають у тому, що встановлено ключові технічні та біомедичні параметри, які визначають межі чутливості й точності біосенсорних систем; виявлено умови, за яких забезпечується їх ефективна інтеграція в первинну ланку, телемедичні сервіси й лабораторні процеси; доведено, що розвиток сенсорних технологій в Україні стримується нестачею високотехнологічних матеріалів, відсутністю адаптованих стандартів калібрування і фрагментарністю інноваційної інфраструктури. Сформовано рекомендації щодо проєктування модульних сенсорних платформ, удосконалення цифрової сумісності, впровадження поетапної клінічної апробації та розбудови сервісної підтримки.

Висновки свідчать, що біосенсорні системи є критично важливим інструментом для підвищення результативності ранньої діагностики, але їх широке застосування в Україні можливе лише за умови технологічної стандартизації, цифрової інтеграції та розвитку локальної матеріально-технічної бази.

Перспективи подальших досліджень пов'язані з розробленням стійкіших рецепторних матеріалів, упровадженням алгоритмів інтелектуального оброблення сигналів, створенням національних стандартів валідації та формуванням повномасштабної виробничої інфраструктури біосенсорних технологій.

Ключові слова: біомаркери, сенсорні платформи, точна діагностика, point-of-care технології, біоаналітичні методи, наноструктуровані матеріали, клінічна валідація, телемедичний моніторинг, цифрова інтеграція, функціональна стабільність сенсорів.

V. M. DUBIK

PhD in Engineering, Associate Professor, Associate Professor at the Department of Energy Saving Technologies
and Energy Management
Higher Educational Institution "Podillia State University"
ORCID: 0000-0002-9743-1565

A. P. BEREZOVSKIY

PhD of Agricultural Sciences, Associate Professor,
Associate Professor at the Department of Applied Engineering and Labor Safety
Uman National University
ORCID: 0000-0002-9526-3721

E. V. PROKOPENKO

PhD of Agricultural Sciences, Associate Professor,
Associate Professor at the Department of Applied Engineering
and Labor Protection
Uman National University
ORCID: 0000-0003-4642-7635

DEVELOPMENT OF BIOSENSOR SYSTEMS FOR EARLY DIAGNOSIS OF CHRONIC DISEASES IN UKRAINE

The relevance of this study is driven by the need within the Ukrainian healthcare system for technologies capable of detecting chronic diseases at preclinical stages, when biochemical changes are minimal and traditional laboratory methods show insufficient sensitivity and delayed result acquisition.

The purpose of the article is to provide a scientific rationale for the principles of designing and implementing biosensor systems that can enable early detection of chronic diseases in Ukraine and enhance the effectiveness of the diagnostic process across different levels of medical care.

The research methods included analytical generalization of current technical solutions in biosensing, analysis of sensitivity and stability parameters of sensor platforms, assessment of the prerequisites for their digital integration into the medical infrastructure, and a structural-functional examination of barriers to their development in Ukrainian conditions.

The results demonstrate that the key technical and biomedical parameters determining the sensitivity and accuracy limits of biosensor systems have been identified. The study reveals the conditions that ensure effective integration of these systems into primary care, telemedicine services, and laboratory workflows. It also shows that the development of sensor technologies in Ukraine is constrained by the shortage of high-tech materials, the absence of adapted calibration standards, and the fragmented nature of the innovation infrastructure. Recommendations have been formulated regarding the design of modular sensor platforms, improvement of digital compatibility, implementation of phased clinical testing, and expansion of service support.

The conclusions indicate that biosensor systems are a critically important tool for improving the effectiveness of early diagnosis, but their broad application in Ukraine is possible only with technological standardization, digital integration, and the development of a local material and technical base.

Future research should focus on developing more stable receptor materials, implementing advanced signal processing algorithms, establishing national validation standards, and creating a comprehensive manufacturing infrastructure for biosensor technologies.

Key words: biomarkers, sensor platforms, precision diagnostics, point-of-care technologies, bioanalytical methods, nanostructured materials, clinical validation, telemedicine monitoring, digital integration, functional sensor stability.

Постановка проблеми

Підвищення ефективності раннього виявлення хронічних захворювань в Україні безпосередньо залежить від здатності діагностичних систем фіксувати молекулярні та біохімічні зміни на доклінічних стадіях, проте наявні інструменти скринінгу залишаються не досить чутливими, повільними або економічно недоступними для широкого застосування. Це формує наукову проблему створення інтелектуальних біосенсорних платформ, здатних забезпечувати високу специфічність, швидкість аналізу та стабільність вимірювань, водночас залишаючись технологічно простими й придатними до масштабування. Практична частина проблеми зумовлена тим, що система охорони здоров'я потребує рішень, які можуть інтегруватися в первинну і спеціалізовану медичну допомогу, телемедичні сервіси та лабораторну інфраструктуру з мінімальними витратами на обслуговування. Додаткові виклики створює недостатня розвиненість вітчизняного ринку сенсорної електроніки, обмежені можливості стандартизації та нерівномірна доступність сучасних діагностичних технологій у регіонах. У таких умовах проблема набуває міждисциплінарного характеру, адже її розв'язання потребує одночасного врахування біомедичних, інженерних, матеріалознавчих та організаційно-інфраструктурних аспектів для формування надійних і доступних рішень ранньої діагностики.

Аналіз останніх досліджень і публікацій

Огляд сучасних досліджень дає змогу виокремити чотири взаємопов'язані наукові напрями. Перший з них охоплює концептуалізацію сенсорних технологій та методологічних основ побудови біосенсорних платформ. Зокрема, у дослідженні М. Н. Хосайна (M. N. Hosain) та співавторів представлено IoT-орієнтовану архітектуру біосенсорів, що забезпечує безперервний моніторинг фізіологічних параметрів у реальному часі та підвищує

потенціал раннього виявлення хронічних патологій [1]. Принципи побудови діагностичних систем раннього виявлення узагальнює А. Нуріддін (A. Nuriddin), підкреслюючи важливість стандартизації сенсорних методик для забезпечення відтворюваності вимірювань [2]. Зі свого боку, Т. Васілевський (T. Wasilewski) та співавтори демонструють роль алгоритмів штучного інтелекту в підвищенні чутливості сенсорних модулів, зокрема у виявленні ключових біомаркерів, що характеризують перебіг хронічних захворювань [3]. Узагальнення цього напрямку засвідчує потребу подальшого розроблення сенсорних систем із функціями автономного аналізу та інтелектуальної інтерпретації сигналів, що дозволить підвищити точність і швидкість первинного скринінгу в українській медичній практиці.

Другий напрям досліджень охоплює матеріалознавчі та технічні рішення, спрямовані на підвищення селективності й стабільності сенсорних платформ. У роботі О. Коренівської (O. Kogenivska) та співавторів описано застосування оптичних методів для точного вимірювання фізіологічних параметрів у телемедичних системах, що забезпечує високу чутливість під час роботи з дитячими пацієнтами [4]. Ефективність ферментного біосенсора для визначення рівнів аспаргатамінотрансферази демонструють Д. Мруга (D. Mruga) та співавтори, обґрунтовуючи переваги точного контролю біохімічних показників [5]. Дослідники К. М. Дорошенко (K. M. Doroshenko) та О. І. Шефченко (O. I. Shefchenko) характеризують МХене-графенові наноконізати як високоперспективні матеріали для створення сенсорів нового покоління з надвисокою роздільною здатністю [6]. Класифікацію сенсорних технологій узагальнюють М. Парк (M. Park) та Й. Дж. Хео (Y. J. Heo), підкреслюючи важливість властивостей матеріалів для тривалого та стабільного функціонування сенсорів у клінічних умовах [7]. У межах цього напрямку подальші дослідження мають бути зосереджені на створенні сенсорних матеріалів із керованими характеристиками та на їх адаптації до локальних умов роботи українських діагностичних лабораторій.

Третій науковий напрям пов'язаний з розробленням біосенсорів для виявлення специфічних біомаркерів хронічних патологій, що дозволяють здійснювати мультиплексні та високоточні аналізи. Зокрема, у дослідженні І. Бадільйо-Рамірес (I. Badillo-Ramirez) та співавторів доведено ефективність графенових біосенсорів для визначення маркерів хронічних запальних процесів, що формує підґрунтя для високочутливих діагностичних платформ [8]. Можливості швидкої багатоканальної діагностики за допомогою сенсорів, здатних аналізувати кілька біомаркерів одночасно, досліджують Р. А. Сукумаран (R. A. Sukumaran) та співавтори [9]. Перспективність застосування біосенсорів для детекції галектинів як універсальних індикаторів хронічних захворювань обґрунтовано в роботі Д. Капассо (D. Capasso) та співавторів [10]. Функціональні можливості сенсорних технологій у медичній діагностиці систематизують А. Халім (A. Haleem) з колегами, при цьому визначають їхню роль у створенні швидких і точних систем раннього виявлення [11]. Подальші дослідження в межах цього напрямку мають бути спрямовані на створення мультибіомаркерних платформ, здатних забезпечити комплексне оцінювання стану пацієнта під час раннього скринінгу хронічних патологій.

Четвертий напрям наукових праць охоплює інтелектуальні, електрохімічні та комбіновані рішення, що забезпечують автоматизацію процесів виявлення патологічних змін і підвищення точності діагнозу. Наприклад, можливість застосування біосенсорних технологій у діагностиці аутоімунних хронічних захворювань демонструють Р. Голфінопулу (R. Golfinopoulou) та С. Кінтізіос (S. Kintzios), підкреслюючи складність аналізу біологічних середовищ і необхідність високої селективності сенсорів [12]. Зі свого боку, Дж. Х. Кім (J. H. Kim) та співавтори аналізують технологічні інновації у сфері електрохімічних сенсорів, що включають мініатюризацію, покращення стабільності електродів та розширення функціональних можливостей портативних діагностичних пристроїв [13]. Узагальнення цього напрямку підтверджує, що перспективні дослідження мають бути спрямовані на створення інтелектуальних сенсорних комплексів, здатних інтегрувати великі масиви даних, автоматично їх інтерпретувати та забезпечувати високоточний скринінг на доклінічних стадіях.

Не досить дослідженими залишаються питання стабільності й точності біосенсорів у реальних клінічних умовах, оскільки більшість експериментів виконано в лабораторному середовищі, при цьому не враховано варіабельність біоматеріалу. Не розкрито механізми деградації біорецепторів та вплив біологічної матриці на межу виявлення. Бракує стандартизованих протоколів калібрування й клінічної валідації, що унеможлиблює порівнюваність результатів між платформами. Не розглянуто інтеграцію сенсорних систем у цифрову медичну інфраструктуру, а також відсутні комплексні дослідження, які враховують умови української медичної, виробничої та регуляторної екосистеми.

У пропонованій роботі узагальнено принципи функціонування біосенсорів та визначено ключові технічні й біомедичні параметри, що впливають на їх роботу в клінічних умовах. Обґрунтовано вимоги до цифрової та організаційної інтеграції сенсорів у первинну ланку, лабораторні процеси й телемедичні сервіси. Запропоновано рекомендації щодо проєктування, калібрування та апробації сенсорних платформ, здатних забезпечити достовірні результати в українських умовах. Дослідження формує наукове підґрунтя для подолання виявлених прогалин і створює передумови для розвитку національних технологій ранньої діагностики.

Формулювання мети статті

Мета статті полягає у формуванні науково обґрунтованого підходу до створення та впровадження біосенсорних систем, здатних забезпечувати раннє виявлення хронічних захворювань в Україні та підвищувати ефективність діагностичного процесу на різних рівнях медичної допомоги.

Завдання статті:

- 1) схарактеризувати принципи роботи сучасних біосенсорних технологій та визначити технічні й біомедичні параметри, що формують їх діагностичну ефективність;
- 2) обґрунтувати умови інтеграції біосенсорних платформ у медичну практику та виявити науково-технічні й організаційні перешкоди їх розвитку в Україні;
- 3) сформувані науково обґрунтовані рекомендації щодо проектування, апробації та впровадження біосенсорних рішень для ранньої діагностики хронічних захворювань.

Викладення основного матеріалу дослідження

Сучасні біосенсорні технології ґрунтуються на здатності функціональних матеріалів, біологічних елементів та аналітичних перетворювачів вибірково реагувати на специфічні біомаркери, що відображають ранні стадії патологічних процесів. Їхня діагностична цінність зумовлена комбінацією високої чутливості, швидкого отримання сигналу та можливості використання мінімальних обсягів біологічних зразків, що особливо важливо для хронічних захворювань, які на початкових етапах характеризуються низькою концентрацією маркерів у крові, слині чи міжклітинній рідині. Ефективність роботи таких систем визначається узгодженою взаємодією трьох базових компонентів: біорецепторів, які забезпечують специфічне зв'язування цільових молекул; фізико-хімічних перетворювачів, що трансформують біохімічну взаємодію в електричний, оптичний чи мас-спектрометричний сигнал; аналітичних модулів оброблення, здатних перетворювати первинний сигнал на клінічно релевантні показники. Саме завдяки цій архітектурі біосенсори забезпечують раннє виявлення патологічних змін, оскільки реагують не на прояв хвороби, а на її молекулярні детермінанти (табл. 1).

Таблиця 1

Основні компоненти та функції сучасних біосенсорних систем

Компонент	Функціональне призначення	Діагностичний результат
Біорецептор (антитіла, ДНК-зонди, ферменти)	Вибіркове розпізнавання цільових біомаркерів	Забезпечення специфічності та мінімізація хибних реакцій
Перетворювач (електрохімічний, оптичний, п'єзоелектричний)	Перетворення біохімічної взаємодії у вимірювальний сигнал	Отримання кількісних параметрів аналізу
Аналітичний модуль оброблення	Фільтрація, калібрування та інтерпретація сигналів	Формування клінічно значущих показників
Платформа збирання зразків	Забезпечення стабільних умов вимірювання	Зниження похибки та шумів у результатах
Комунікаційні модулі	Передавання даних до медичних систем	Інтеграція в телемедицину та електронні протоколи

Джерело: сформовано на основі [7, р. 2; 3; 11; 13, р. 310].

Електрохімічні платформи залишаються найбільш адаптованими для швидких клінічних вимірювань, оскільки забезпечують точне визначення концентрацій ключових маркерів у мінімальному об'ємі зразка. На практиці вони використовуються в мобільних пунктах первинної допомоги для моніторингу глюкози, С-реактивного білка чи ліпідних показників, що дозволяє виявляти ранні запальні та метаболічні зрушення ще до розвитку вираженої симптоматики. Оптичні біосенсори, зокрема на основі поверхневого плазмонного резонансу, забезпечують можливість безміткового аналізу і застосовуються для реєстрації низькоконцентраційних онкомаркерів або мікроРНК, що критично для раннього виявлення онкологічних захворювань [7, р. 3]. Саме до цього класу належить українська двоканальна SPR-платформа, розроблена для високочутливого моніторингу рецидивів гліом, яка працює шляхом фіксації змін у резонансному відгуку під час зв'язування пухлинних біомолекул і вже продемонструвала потенціал у післяопераційному нагляді [14, р. 502]. Біоімпедансні технології в умовах клінічної практики використовуються для оцінювання клітинних змін за аутоімунних або ендокринних порушень, оскільки здатні фіксувати функціональні зрушення мембран та міжклітинної взаємодії ще до появи лабораторно значущих відхилень. Платформи на основі наноматеріалів завдяки графеновим і нанопровідниковим структурам забезпечують ультрочутливу фіксацію мутацій або білкових маркерів на рівні одиничних молекул, що дозволяє проводити скринінг ризику онкопатологій або ускладнень хронічних захворювань на максимально ранніх етапах. У комплексі такі системи розширюють можливості клінічної діагностики – від регулярного домашнього моніторингу до застосування у спеціалізованих відділеннях онкології та нейрохірургії, формуючи багаторівневу інфраструктуру раннього виявлення патологічних змін.

Технічні та біомедичні параметри визначають ефективність роботи біосенсорних систем, оскільки саме вони формують межі чутливості, точності й відтворюваності результатів під час аналізу клінічно важливих біомаркерів.

Взаємодія між фізичними властивостями сенсорної платформи, характеристиками біорецепторів і специфікою біоматеріалу зумовлює ступінь сигналу, стабільність його реєстрації та можливість отримання достовірних даних на ранніх етапах патологічного процесу. Зокрема, якість іммобілізації рецепторів, електрохімічні й оптичні параметри поверхні, температура і склад біологічного середовища, а також рівень перешкод від неспецифічних взаємодій суттєво впливають на аналітичні можливості сенсорів [13, р. 310]. Оптимізація цих факторів є критичною для ранньої діагностики, оскільки концентрації ранніх маркерів зазвичай знаходяться на межі виявлення, а будь-які коливання умов можуть знизити точність інтерпретації.

Технічні та біомедичні параметри визначають межі аналітичних можливостей біосенсорних систем, оскільки саме вони формують інтенсивність сигналу, стабільність його реєстрації та здатність точно вимірювати низькі концентрації клінічно значущих маркерів. Якість рецепторних шарів, властивості сенсорної поверхні, умови біологічного середовища та рівень електронної стабільності безпосередньо впливають на точність і відтворюваність результатів, що є критично важливим для ранньої діагностики (табл. 2).

Таблиця 2

Ключові технічні та біомедичні параметри, що впливають на чутливість і точність біосенсорних систем

Параметр	Сутність впливу	Результат для діагностики
Якість іммобілізації біорецепторів	Стабільність зв'язування та збереження активності	Підвищення специфічності, зменшення хибних сигналів
Матеріал і наноструктура поверхні	Провідність, оптичні властивості, топографія	Підсилення сигналу, зниження межі виявлення
Температура та рН середовища	Оптимальні умови для реакцій біомолекул	Відтворюваність і стабільність вимірювань
Неспецифічні взаємодії	Вплив домішок і білкових фонових реакцій	Зменшення шумів та покращення точності
Електронна стабільність і калібрування	Лінійність і компенсація дрейфу	Достовірність кількісних результатів
Стан біоматеріалу	Якість, чистота, в'язкість зразка	Зменшення аналітичних похибок
Алгоритми оброблення сигналу	Фільтрація, нормалізація, цифрове підсилення	Точна інтерпретація концентрацій маркерів

Джерело: сформовано на основі [5, р. 724–725; 6, р. 12; 8, р. 2; 13, р. 315].

У практичному застосуванні кожен параметр, наведений у таблиці, визначає здатність біосенсорної системи працювати стабільно й достовірно в умовах реального біологічного середовища. Активність біорецепторів безпосередньо впливає на межу виявлення: деградація ферменту або антитіла знижує константу зв'язування й робить сенсор нечутливим до ранніх концентрацій маркерів, що характерно для початкових стадій хронічних патологій. Матеріал і наноструктура поверхні визначають рівень підсилення сигналу, адже нанотекстуровані електроди або оптичні підкладки забезпечують вищу площу взаємодії та зменшують фон, що дає змогу отримувати відгуки на рівні наномольних концентрацій. Температура, рН і чистота зразка впливають на кінетику реакцій і стабільність резонансних відгуків, тому неконтрольовані зміни цих параметрів часто призводять до дрейфу базової лінії або хибнопозитивних сигналів [5, р. 724]. Електронна стабільність трансд'юсера визначає лінійність і відтворюваність – критично важливі властивості для кількісного моніторингу, особливо в портативних клінічних пристроях.

Реальним українським прикладом ефективності правильно налаштованих параметрів є ферментативний біосенсор для визначення креатиніну [15, р. 18]. У цій системі оптимізована іммобілізація ферменту та контроль інтерференційних впливів матриці дозволили досягти високої точності в роботі з нефрологічними маркерами в низьких концентраціях без складної лабораторної підготовки, що демонструє практичну придатність таких сенсорів у ранній діагностиці порушень функції нирок. Таким чином, взаємодія технічних та біомедичних параметрів визначає не лише фізичні характеристики сигналу, а й реальний клінічний потенціал біосенсорних платформ у системі раннього виявлення хронічних захворювань.

Інтеграція біосенсорних платформ у сучасну медичну практику потребує узгодження технологічних, організаційних та клінічних умов, які забезпечують їх сумісність із діагностичними маршрутами пацієнтів, інфраструктурою первинної ланки та цифровими системами охорони здоров'я. На відміну від традиційних лабораторних методів, біосенсорні технології орієнтовані на оперативний аналіз, мінімальну підготовку зразків та можливість отримання результатів у місці надання медичної допомоги. Тому їх ефективне впровадження вимагає відповідної логістики зразків, стандартизації інтерфейсів передачі даних, надійної системи калібрування, а також адаптації робочих протоколів медичного персоналу. Важливими є також передумови цифрової сумісності: інтеграція сенсорів із телемедичними платформами, електронними медичними картками та системами автоматизованого моніторингу хронічних станів (табл. 3).

Ці умови визначають, наскільки технологія здатна працювати в реальному клінічному середовищі. На первинній ланці ключовими стають мінімальні вимоги до підготовки зразка, швидкість отримання результатів і сумісність із медичними інформаційними системами. У телемедичних сервісах основну роль відіграє автоматична передача та оброблення даних, що дозволяє лікарю отримувати динаміку показників без очного візиту. У лабораторних

процесах пріоритетом є стандартизоване калібрування і відтворюваність вимірювань, що забезпечує сумісність біосенсорних результатів із референтними методами. Реальним прикладом інтеграції в Україні є використання у Львові плястерного біосенсорного пристрою MAWI Biosensor Patch для добового холтер-моніторингу: сенсор реєструє ЕКГ протягом 24–72 годин, передає дані на хмарну платформу, де автоматичні алгоритми аналізують ритм і формують звіт для дистанційної консультації кардіолога [16]. Така модель демонструє, що за умов цифрової сумісності, стандартизованого протоколу та доступної логістики біосенсорні платформи можуть бути повноцінно інтегровані в українську клінічну практику.

Таблиця 3

Ключові умови та передумови інтеграції біосенсорних платформ у медичну практику

Умова / передумова	Характеристика	Значення для інтеграції
Стандартизовані клінічні протоколи	Визначені вимоги до використання сенсорів у маршруті пацієнта	Забезпечення відтворюваності та юридичної коректності
Сумісність із цифровими системами	Обмін даними з ЕМК, телемедичними сервісами, PHR	Можливість дистанційного моніторингу та автоматизації
Логістика роботи з біоматеріалом	Мінімальні вимоги до підготовки, стабільність зразків	Доступність для первинної ланки та мобільних бригад
Калібрування та технічне обслуговування	Регулярна перевірка чутливості, контроль дрейфу	Гарантія точності під час тривалого використання
Підготовка персоналу	Навчання медсестер та сімейних лікарів	Правильне застосування та інтерпретація результатів
Регуляторні вимоги	Сертифікація, відповідність медичним стандартам	Легальне впровадження в клінічну практику
Фінансова та інфраструктурна готовність	Можливість закупівель, підключення до мереж, технічна підтримка	Масштабованість і доступність у регіонах

Джерело: сформовано на основі [1; 2, р. 12; 9, р. 316–318; 16].

Розвиток біосенсорних систем в Україні стримується низкою взаємопов'язаних науково-технічних, стандартизаційних та організаційних проблем, що охоплюють увесь цикл – від фундаментальних досліджень до промислового виробництва й клінічного впровадження. Науково-технічні труднощі пов'язані з обмеженим доступом до високочистих матеріалів, наноструктурованих підкладок та сучасних методів мікрофабрикації, що знижує відтворюваність сенсорних характеристик і ускладнює масштабування прототипів [5, р. 724–726]. Значною проблемою є нестача обладнання для контрольованої іммобілізації біорецепторів і відсутність стабільних ланцюгів постачання ферментів, антитіл та нуклеїнових зондів, що створює високу варіабельність параметрів сенсорів між партіями. Додаткове обмеження становить недостатній рівень кваліфікації у сфері міждисциплінарної інженерії, зокрема в галузях біоелектроніки, аналітичної хімії та мікросистемної техніки, що ускладнює формування повноцінних команд розробників. Стандартизаційні проблеми проявляються у відсутності національних протоколів калібрування, тестування та валідації біосенсорів для медичного застосування. Чинні нормативи в Україні здебільшого орієнтовані на традиційне лабораторне обладнання, а не на портативні або point-of-care системи, що не дозволяє швидко проходити сертифікацію та впроваджувати нові технології. Нестача референтних біоматеріалів та контрольних панелей для перевірки точності ще більше ускладнює незалежне оцінювання якості. Важливою проблемою є слабка інтеграція сенсорних платформ із цифровими стандартами охорони здоров'я, що створює труднощі для включення даних в електронні медичні системи й телемедичні модулі [13, р. 310–312]. Організаційні виклики пов'язані з фрагментарністю інноваційної екосистеми: більшість розробок зосереджені в академічних лабораторіях, де обмежені можливості масштабного виробництва, довгострокового тестування та клінічних випробувань. Недостатність інвестицій та відсутність стабільних державних програм підтримки сенсорної інженерії знижують темпи переходу від прототипів до серійних виробів. У медичних закладах спостерігається низький рівень готовності до впровадження нових технологій через недостатнє навчання персоналу, нерівномірний доступ до сучасної інфраструктури та обмежені бюджети закупівель [9, р. 316–318]. Усе це формує стійкий розрив між потенціалом українських наукових розробок та їх реальним використанням у клінічній практиці, уповільнюючи створення повноцінного ринку біосенсорних технологій.

Розроблення рекомендацій щодо проєктування, апробації та впровадження біосенсорних рішень для ранньої діагностики хронічних захворювань потребує цілісного поєднання інженерних, клінічних та організаційних підходів. На етапі проєктування доцільно орієнтуватися на клінічно валідовані біомаркери та типові біоматеріали первинної ланки (капілярна кров, слина, сеча), забезпечуючи високу аналітичну чутливість у діапазоні концентрацій, характерному саме для доклінічних або ранніх стадій патології. Конструкція сенсора має бути модульною, придатною до масштабування, з мінімізованою потребою в підготовці зразка та з інтегрованими засобами самокалібрування, що зменшує залежність результату від користувача та умов експлуатації. Особлива увага має приділятися сумісності

з цифровою інфраструктурою охорони здоров'я, включно з можливістю автоматизованої передачі результатів у медичні інформаційні системи та телемедичні платформи з дотриманням вимог безпеки даних.

Апробація біосенсорних рішень повинна базуватися на поетапній клінічній валідації: спочатку в контрольованих лабораторних умовах із порівнянням із референтними методами, а далі – у пілотних проєктах на рівні сімейних лікарів і профільних амбулаторій з оцінюванням не лише аналітичних характеристик, а й впливу на клінічні маршрути, швидкість виявлення захворювань та економічну доцільність.

Практичне впровадження потребує адаптації протоколів використання біосенсорів до національних стандартів лабораторної та клінічної практики, розроблення навчальних програм для медичного персоналу та механізмів сервісного супроводу, що гарантують стабільність показників у реальних умовах. Систематичне поєднання техніко-технологічної оптимізації з клінічним та організаційним оцінюванням дає змогу перетворити біосенсорні платформи з експериментальних прототипів на інструменти рутинної ранньої діагностики хронічних захворювань в українській системі охорони здоров'я.

Висновки

Проведене дослідження показало, що біосенсорні системи мають високий потенціал для раннього виявлення хронічних захворювань завдяки здатності фіксувати мінімальні біохімічні зміни на доклінічних етапах. Установлено, що ефективність таких платформ визначається якістю рецепторних шарів, властивостями сенсорних поверхонь, стабільністю перетворювачів та контрольованістю параметрів біологічного середовища, що формує жорсткі вимоги до їх конструювання та тестування. З'ясовано, що інтеграція біосенсорів у первинну ланку, лабораторні процеси та телемедичні сервіси потребує стандартизованих протоколів, цифрової сумісності та належної підготовки медичного персоналу, оскільки саме ці умови забезпечують клінічну застосовність і оперативність діагностичних рішень. Ідентифіковано ключові проблеми у сфері сенсорних систем: недостатність високотехнологічних матеріалів і мікрофабрикаційних технологій, відсутність національних стандартів калібрування та валідації біосенсорів, слабка інтеграція зі структурою електронної охорони здоров'я та фрагментарність інноваційної інфраструктури. Ці чинники гальмують перехід від лабораторних прототипів до серійних клінічних рішень. Рекомендації дослідження передбачають спрямування зусиль на створення модульних сенсорних конструкцій з високою стабільністю, удосконалення алгоритмів аналізу сигналу, проведення поетапної клінічної апробації та формування інституційної бази для стандартизації й сервісного супроводу. Перспективи подальших досліджень полягають у розробленні нових біорецепторних матеріалів, упровадженні інтелектуальних методів інтерпретації даних та створенні національної системи валідації біосенсорних технологій.

Список використаної літератури

1. Hosain M. N., Kwak Y. S., Lee J., Choi H., Park J., Kim J. IoT-enabled biosensors for real-time monitoring and early detection of chronic diseases. *Physical Activity and Nutrition*. 2024. Vol. 28, № 4. Article 60. DOI: <https://doi.org/10.20463/pan.2024.0033>.
2. Nuriddin A. Diagnostic systems for early detection of diseases. *Western European Journal of Modern Experiments and Scientific Methods*. 2025. Vol. 3, № 3. P. 10–14. URL: <https://westerneuropanstudies.com/index.php/1/article/view/2158/1482> (дата звернення: 17.11.2025).
3. Wasilewski T., Kamysz W., Gębicki J. AI-assisted detection of biomarkers by sensors and biosensors for early diagnosis and monitoring. *Biosensors*. 2024. Vol. 14, № 7. Article 356. DOI: <https://doi.org/10.3390/bios14070356>.
4. Korenivska O., Benedytskyi V., Nikitchuk T., Kobylanskyi O. V., Zilgarayeva A., Volosovych O., Wójcik W. Application of optical methods for measuring physiological parameters in the construction of telemedicine systems for the diagnosis of infants and children. *Photonics Applications in Astronomy, Communications, Industry, and High Energy Physics Experiments 2024*. 2024. Vol. 13400. P. 123–130. DOI: <https://doi.org/10.1117/12.3058675>.
5. Mruga D., Dzyadevych S., Soldatkin O. Development and optimisation of the biosensor for aspartate aminotransferase blood level determination. *Analytical and Bioanalytical Chemistry*. 2025. Vol. 417. P. 721–731. DOI: <https://doi.org/10.1007/s00216-024-05682-2>.
6. Mykhailivna Doroshenko K., Shefchenko O. I. Graphene-based MXene nanocomposites for highly sensitive and selective detection of diverse analytes. *Fullerenes, Nanotubes and Carbon Nanostructures*. 2025. P. 1–30. DOI: <https://doi.org/10.1080/1536383X.2025.2553699>.
7. Park M., Heo Y. J. Biosensing technologies for chronic diseases. *BioChip Journal*. 2021. Vol. 15. P. 1–13. DOI: <https://doi.org/10.1007/s13206-021-00014-3>.
8. Badillo-Ramírez I., Carreón Y. J., Rodríguez-Almazán C., Medina-Durán C. M., Islas S. R., Saniger J. M. Graphene-based biosensors for molecular chronic inflammatory disease biomarker detection. *Biosensors*. 2022. Vol. 12, № 4. Article 244. DOI: <https://doi.org/10.3390/bios12040244>.
9. Sukumaran R. A., Rahul P. K., Panicker L. R., Lakavath K., Kotagiri Y. G. Biosensors for rapid and early detection of chronic diseases. In: Mahato K., Chandra P. (eds). *Biosensors for Personalized Healthcare*. Springer, Singapore, 2024. P. 315–337 DOI: https://doi.org/10.1007/978-981-97-5473-1_11.

10. Capasso D., Pirone L., Di Gaetano S., Russo R., Saviano M., Frisulli V., Scognamiglio V. Galectins detection for the diagnosis of chronic diseases: an emerging biosensor approach. *TrAC Trends in Analytical Chemistry*. 2023. Vol. 159. Article 116952. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.trac.2023.116952>.
11. Haleem A., Javaid M., Singh R. P., Suman R., Rab S. Biosensors applications in medical field: a brief review. *Sensors International*. 2021. Vol. 2. Article 100100. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.sintl.2021.100100>.
12. Golfinopoulou R., Kintzios S. Biosensing for autoimmune chronic disease – a review. *Chemosensors*. 2023. Vol. 11, № 7. Article 366. DOI: <https://doi.org/10.3390/chemosensors11070366>.
13. Kim J. H., Suh Y. J., Park D., Yim H., Kim H., Kim H. J., Hwang K. S. Technological advances in electrochemical biosensors for the detection of disease biomarkers. *Biomedical Engineering Letters*. 2021. Vol. 11, № 4. P. 309–334. DOI: <https://doi.org/10.1007/s13534-021-00204-w>.
14. Samoylov A., Khristosenko R., Gridina N., Dorozinsky G., Romanchuk V., Khomenkova L. Dual-channel SPR biosensor for enhanced glioma relapse diagnostics: Blood cell aggregation as a biomarker for tumor malignancy. *Semiconductor Physics, Quantum Electronics & Optoelectronics*. 2024. Vol. 27, № 4. P. 502–508. DOI: <https://doi.org/10.15407/spqeo27.04.502>.
15. Bakhmat V. A., Soldatkin O. O., Arkhypova V. M., Dzyadevych S. V. Development of creatinine-sensitive biosensor based on immobilized creatinine deiminase. *Biotechnologia Acta*. 2024. Vol. 17, № 2. P. 18–20. DOI: <https://doi.org/10.15407/biotech17.02.018>.
16. Бездротове Холтер-монітування ЕКГ МАWI. Медичний центр Святої Параскеви: вебсайт. 2025. URL: <https://medcenter.lviv.ua/konsultaciya-kardiologa/bezdrotove-holter-monitoruvannya-mawi/>

References

1. Hosain, M. N., Kwak, Y. S., Lee, J., Choi, H., Park, J., & Kim, J. (2024). IoT-enabled biosensors for real-time monitoring and early detection of chronic diseases. *Physical Activity and Nutrition*, 28(4), Article 60. DOI: <https://doi.org/10.20463/pan.2024.0033>.
2. Nuriddin, A. (2025). Diagnostic systems for early detection of diseases. *Western European Journal of Modern Experiments and Scientific Methods*, 3(3), 10–14. URL: <https://westerneuropianstudies.com/index.php/1/article/view/2158/1482> (дата звернення: 17.11.2025).
3. Wasilewski, T., Kamysz, W., & Gębicki, J. (2024). AI-assisted detection of biomarkers by sensors and biosensors for early diagnosis and monitoring. *Biosensors*, 14(7), 356. DOI: <https://doi.org/10.3390/bios14070356>.
4. Korenivska, O., Benedytskyi, V., Nikitchuk, T., Kobylanskyi, O. V., Zilgarayeva, A., Volosovych, O., & Wójcik, W. (2024). Application of optical methods for measuring physiological parameters in the construction of telemedicine systems for the diagnosis of infants and children. *Photonics Applications in Astronomy, Communications, Industry, and High Energy Physics Experiments 2024*, 13400, 123–130. DOI: <https://doi.org/10.1117/12.3058675>.
5. Mruga, D., Dzyadevych, S., & Soldatkin, O. (2025). Development and optimisation of the biosensor for aspartate aminotransferase blood level determination. *Analytical and Bioanalytical Chemistry*, 417, 721–731. DOI: <https://doi.org/10.1007/s00216-024-05682-2>.
6. Mykhailivna Doroshenko, K., & Shefchenko, O. I. (2025). Graphene-based MXene nanocomposites for highly sensitive and selective detection of diverse analytes. *Fullerenes, Nanotubes and Carbon Nanostructures*, 1–30. DOI: <https://doi.org/10.1080/1536383X.2025.2553699>.
7. Park, M., & Heo, Y. J. (2021). Biosensing technologies for chronic diseases. *BioChip Journal*, 15, 1–13. DOI: <https://doi.org/10.1007/s13206-021-00014-3>.
8. Badillo-Ramírez, I., Carreón, Y. J., Rodríguez-Almazán, C., Medina-Durán, C. M., Islas, S. R., & Saniger, J. M. (2022). Graphene-based biosensors for molecular chronic inflammatory disease biomarker detection. *Biosensors*, 12(4), Article 244. DOI: <https://doi.org/10.3390/bios12040244>.
9. Sukumaran, R. A., Rahul, P. K., Panicker, L. R., Lakavath, K., & Kotagiri, Y. G. (2024). Biosensors for rapid and early detection of chronic diseases. In Mahato, K., & Chandra, P. (Eds.), *Biosensors for Personalized Healthcare* (pp. 315–337). Springer. DOI: https://doi.org/10.1007/978-981-97-5473-1_11.
10. Capasso D., Pirone L., Di Gaetano S., Russo R., Saviano M., Frisulli V., & Scognamiglio V. (2023). Galectins detection for the diagnosis of chronic diseases: an emerging biosensor approach. *TrAC Trends in Analytical Chemistry*, 159, Article 116952. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.trac.2023.116952>.
11. Haleem, A., Javaid, M., Singh, R. P., Suman, R., & Rab, S. (2021). Biosensors applications in medical field: A brief review. *Sensors International*, 2, Article 100100. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.sintl.2021.100100>.
12. Golfinopoulou, R., & Kintzios, S. (2023). Biosensing for autoimmune chronic disease – a review. *Chemosensors*, 11(7), Article 366. DOI: <https://doi.org/10.3390/chemosensors11070366>.
13. Kim, J. H., Suh, Y. J., Park, D., Yim, H., Kim, H., Kim, H. J., & Hwang, K. S. (2021). Technological advances in electrochemical biosensors for the detection of disease biomarkers. *Biomedical Engineering Letters*, 11(4), 309–334. DOI: <https://doi.org/10.1007/s13534-021-00204-w>.

14. Samoylov, A., Khristosenko, R., Gridina, N., Dorozinsky, G., Romanchuk, V., & Khomenkova, L. (2024). Dual-channel SPR biosensor for enhanced glioma relapse diagnostics: Blood cell aggregation as a biomarker for tumor malignancy. *Semiconductor Physics, Quantum Electronics & Optoelectronics*, 27(4), 502–508. DOI: <https://doi.org/10.15407/spqeo27.04.502>.
15. Bakhmat, V. A., Soldatkin, O. O., Arkhypova, V. M., & Dzyadevych, S. V. (2024). Development of creatinine-sensitive biosensor based on immobilized creatinine deiminase. *Biotechnologia Acta*, 17(2), 18–20. DOI: <https://doi.org/10.15407/biotech17.02.018>.
16. Medychnyi tsentr Sviatoi Paraskevyy. (2025). Bezdrotove Kholter-monitoryvannia EKG MAWI [Wireless ECG Holter Monitoring MAWI]. Retrived from: <https://medcenter.lviv.ua/konsultaciya-kardiologa/bezdrotove-holter-monitoruvannya-mawi/>

Дата першого надходження рукопису до видання: 13.11.2025
Дата прийнятого до друку рукопису після рецензування: 10.12.2025
Дата публікації: 31.12.2025