Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0620U000052

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0117U002284

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): 02012208

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

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут мікробіології та імунології ім. І. І. Мечникова Національної академії медичних наук України"

2 - англійською мовою

State Institution "I.Mechnikov Institute of Microbiology and Immunology National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

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

2655. Місцезнаходження: вул. Пушкінська, 14-16, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61057, Україна

2934. Телефон / Факс: 380577314184; 380577313151

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: specradad6461801@ukr.net; http://www.imiamn.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): 02012208

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

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут мікробіології та імунології ім. І. І. Мечникова Національної академії медичних наук України"

3 - англійською мовою

State Institution "I.Mechnikov Institute of Microbiology and Immunology National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

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

2656. Місцезнаходження: вул. Пушкінська, 14-16, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61057, Україна

2935. Телефон / Факс: 380577314184; 380577313151

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: specradad6461801@ukr.net; http://www.imiamn.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.
7711	685,90
7713	685,90

Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2019

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2019

Відомості про технологію

9027. Назва технології

1 - українською мовою

Технологія визначення підвищеного ризику розвитку розсіяного склерозу за результатами генетичного дослідження

3 - англійською мовою

Technology of determining the increased risk of multiple sclerosis based on genetic research

9125.Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Технологія розроблена з метою удосконалення способів діагностики та визначення ризику розвитку розсіяного склерозу, а також прогнозування ефективності його терапії.

2. Основна суть технології

Суть технології полягає у можливості виявлення підвищеного ризику виникнення розсіяного склерозу до появи клінічних ознак хвороби на основі використання вперше створеної, ексклюзивної системи праймерів MS92AF, MS92GF, MS92R для генетичного визначення в зразках біоматеріалу (крові або букального епітелію) наявності однонуклеотидного поліморфізму rs9271366 гену HLA-DRB1 та визначення гаплотипу GG або AG (гомо- або гетерозиготні за алелем G).

3. Анотований зміст

Пропонується технологія визначення серед населення України групи ризику щодо розвитку розсіяного склерозу, в якій у якості маркера ризику використовують факт носійства гаплотипу HLA-DRB1*1501, що встановлюється шляхом визначення однонуклеотидного поліморфізму (SNP) rs9271366 A/G за допомогою алель-специфічної полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР) з подальшою детекцією продуктів реакції електрофорезом в гелі агарози. В разі встановлення у обстеженої особи наявності хворобо-асоційованого алеля G SNP rs9271366, що є специфічним маркером гаплотипу HLA-DRB1*1501-DQB1*0602 (HLA-DR15), роблять висновок про підвищений ризик виникнення розсіяного склерозу.

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Застосування технології дозволяє підвищити ефективність діагностики та лікування розсіяного склерозу в Україні.

5. Ознаки новизни технології

Вперше створено ексклюзивну систему праймерів MS92AF, MS92GF, MS92R для виявлення хворобо-асоційованого алеля G SNP rs9271366 з використанням алель-специфічної ПЛР.

6. Складові технології

Технологія складається із наступних послідовних етапів: підготовка для дослідження зразку біологічного матеріалу (крові або буккального епітелію), виділення із нього ДНК, її очищення та внесення до реакційної суміші; багаторазове (35 разів) відтворення циклу ампліфікації специфічних фрагментів алелей A та G SNP rs9271366, етапами якого є: денатурація досліджуваного зразку ДНК (а у подальшому синтезованих ампліконів), відпал праймерів на гомологічних ділянках із фланкуванням обмежених ними зазначених фрагментів/ампліконів ДНК, комплементарний синтез копій цих фрагментів/ампліконів з допомогою термостабільної ДНК-полімерази із зростанням у геометричній прогресії їх кількості до 10-100 млн.; візуалізація (визначення наявності або відсутності, а також положення та розміру смуг), утворених за результатом ПЛР ампліконів методом електрофорезу в гелі агарози.

Опис технології англійською мовою

The technology is designed to determine the risk group for the development of multiple sclerosis which is established by determining the SNP rs9271366 A/G using allele-specific PCR with newly created, exclusive primer system and amplicons detection by agarose gel electrophoresis. If the subject is diagnosed with the disease-associated allele G SNP rs9271366, which is a specific marker of the haplotype HLA-DRB1*1501-DQB1*0602, conclude that there is an increased risk of multiple sclerosis. The proposed method improves the efficiency of diagnosis and treatment of multiple sclerosis in Ukraine. The method does not require expensive equipment, has low complexity, provides high speed PCR playback (4 hours) and is suitable for screening studies.

9127. Технічні характеристики

Протокол відтворення ПЛР передбачає наступну програму ампліфікації: денатурація при 96° С протягом 3 хв. та 35 циклів, що включають денатурацію при 95°С протягом 30 сек., відпал при 58° С протягом 30 сек. і синтез при 72°С протягом 30 сек. Для запобігання утворення великої кількості неспецифічних низькомолекулярних продуктів застосовують режим «гарячого старту», основні компоненти реакції додають при температурі 75° С. Дослідження проводиться з використанням системи праймерів, що мають наступну послідовність нуклеотидів: MS92AF 5`-CACGTAATATAAATGGTTGCAAAGGA-3`; MS92GF 5`-CACGTAATATAAA TGGTTGCAAAGGG-3`; MS92R 5`-AACCCTGATGTAACAGA(C/T)CTCTA-3`. При проведенні алель-специфічної ампліфікації обов’язковим є використання Taq-ДНК-полімерази, повністю позбавленою 3'-екзонуклеазной активності. Візуалізацію утворених за результатом ПЛР ампліконів проводять методом електрофорезу в 2% гелі агарози в трис-ацетатному буфері, забарвленому 0,1 % розчином бромистого етидію.

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Соціальний ефект застосування розробленої технології полягає у підвищенні ефективності визначення груп ризику щодо розсіяного склерозу ранньої діагностики розсіяного склерозу серед певних когорт населення України (родичі хворих на сімейну форму розсіяного склерозу та ін.); діагностики захворювання при субклінічних типах його перебігу; прогнозуванні ефективності терапії розсіяного склерозу за генетичними маркерами з метою персоналізації терапевтичної стратегії й тактики. Розроблена технологія визначення підвищеного ризику розвитку розсіяного склерозу за результатами генетичного дослідження з використанням алель-специфічної ПЛР для визначення носійства хворобо-асоційованого гаплотипу HLA-DRB1*1501 характеризується значною швидкістю відтворення (до 4 годин) та високими показниками специфічності, чутливості та відтворюваності результатів реакції (не менше 95 %).

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Патент на корисну модель №136750 UA Спосіб визначення підвищеного ризику розвитку розсіяного склерозу за результатами генетичного дослідження / Вдовіченко Н.І., Коляда Т.І., Тупотілов О.В., Білозоров О.П., Негреба Т.В. // заявник та патентовласник: ДУ "ІМІ НАМН"; заявка № u201903458, опубл. 27.08.2019, Бюл. №16.

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

Запропонована технологія у порівнянні з існуючими методами характеризується рядом переваг, а саме: ексклюзивністю послідовностей нуклеотидів у створених праймерах MS92AF, MS92GF, MS92R із 100 % рівнем їх гомології до ділянок відпалу на алелях A та G SNP rs9271366; оптимальними термодинамічними характеристиками цих праймерів (ΔTm ≤ 1,2 оС); відсутністю у них паліндромних послідовностей та низькою вірогідності утворення шпильок і дуплексів (3'-самокомплементарність прямих праймерів дорівнює 0, зворотного праймера – 2), що забезпечує високі рівні специфічності та чутливості (за перевіркою по базах даних NCBI); відтворюваності результатів досліджень методом ПЛР (≥ 95 %). Технологія не потребує коштовного обладнання (відносно аналогів з використанням ПЛР у реальному часі та зворотної лінійної блот-гібридизації), має низьку трудомісткість (відносно аналогів, заснованих на серологічному визначенні гаплотипу HLA-DRB1*1501) та є придатною для скрінінгових досліджень.

9155. Галузь застосування

Медична генетика, неврологія

9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології

ПЛР-лабораторії закладів охорони здоров’я різних форм власності та спеціалізовані лабораторії науково-дослідних установ МОЗ, НАМН та НАН України.

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

ПЛР-лабораторії закладів охорони здоров’я різних форм власності та спеціалізовані лабораторії науково-дослідних установ МОЗ, НАМН та НАН України.

9157. Ступінь відпрацювання технології

– 9157/TRL4 - перевірено прототип в лабораторії, технологію перевірено в лабораторії

– 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: 1 тис. грн.

6013. Особливі умови впровадження технології

Дотримання вимог ДСанПіН 9.9.5-153-2008 «Організація роботи лабораторій при дослідженні матеріалу, що містить патогенні агенти молекулярно-генетичними методами».

Підсумкові відомості

5634. Індекс УДК: 612.017.1:57.041, 616-074, 616.8, 612.017.11:616.832-004.2

5616. Коди тематичних рубрик НТІ: 34.43.37, 76.29.11.13, 76.29.51

6111. Керівник юридичної особи: Мінухін Валерій Володимирович

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

6120. Керівник НДДКР

1 - українською мовою

Коляда Тетяна Іванівна

2 - англійською мовою

Kolyada Tatiana

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

6140. Керівник структурного підрозділу МОН України: Чайка Дар'я Юріївна

Тел.: +380 (44) 287-82-55
Email.: chayka@mon.gov.ua

6142. Реєстратор: Мельник Мирослава Василівна