

## Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0620U000048

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0117U000623

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): 04837835

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

1 - українською мовою

Державна установа "Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України"

2 - англійською мовою

State Institution "National Research Centre For Radiation Medicine of National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2358. Скорочене найменування юридичної особи: ННЦРМ НАМН України

2655. Місцезнаходження: вул. Юрія Ілленка, 53, м. Київ, Київська обл., 04050, Україна

2934. Телефон / Факс: 380444830637

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: nncrm\_doc@i.ua; <http://nncrm.gov.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): 04837835

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

1 - українською мовою

Державна установа "Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України"

3 - англійською мовою

State Institution "National Research Centre For Radiation Medicine of National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2360. Скорочене найменування юридичної особи: ННЦРМ НАМН України

2656. Місцезнаходження: вул. Юрія Ілленка, 53, м. Київ, Київська обл., 04050, Україна

2935. Телефон / Факс: 380444830637

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: nncrm\_doc@i.ua; <http://nncrm.gov.ua/>

1332. Форма власності, сфера управління: Національна академія медичних наук України

### Джерела, напрями та обсяги фінансування

7700. КПКВК: 6561040

7201. Напрямок фінансування: 2.1 - фундаментальні наукові дослідження

Код джерела фінансування	Обсяг фінансування, тис. грн.
7711	576,80
7713	576,80

## Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2017

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2019

## Відомості про технологію

### 9027. Назва технології

1 - українською мовою

Визначення групи несприятливого перебігу захворювання хворих на хронічну лімфоцитарну лейкемію

3 - англійською мовою

Determination of high group risk chronic lymphocytic leukemia patients

### 9125.Опис технології

#### 1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Визначення групи несприятливого прогнозу серед хворих на хронічну лімфоцитарну лейкемію, які визначаються резистентністю до пуринових аналогів і потребують модифікації лікування, завдяки встановлення ампліфікації гена c-MYC

#### 2. Основна суть технології

Для визначення групи несприятливого перебігу захворювання хворих на хронічну лімфоцитарну лейкемію (ХЛЛ) і подальшого призначення диференційованої терапії запропоновано оцінювати рівень ампліфікації протоонкогена c-MYC методом полімеразної ланцюгової реакції у реальному часі.

#### 3. Анотований зміст

Запропоновано проводити визначення групи високого ризику хворих на хронічну лімфоцитарну лейкемію за оцінкою рівня ампліфікації протоонкогена c-MYC. Технологія включає етапи отримання геномної ДНК, ампліфікації гена c-MYC і контрольного гена BRG1 у режимі реального часу, аналіз кривих плавлення та ефективності ампліфікації методом  $\Delta\Delta C_t$ , визначення відносної кількості копій гена. Хворі з ампліфікованим геном c-MYC мають несприятливий перебіг захворювання, короткий період безрецидивного і загального виживання. Ампліфікація гена c-MYC є незалежним прогностичним маркером, що не асоційований з наявністю мутацій генів TP53 і NOTCH1.

#### 4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Хворі на ХЛЛ з ампліфікацією гена c-MYC відносяться до групи несприятливого перебігу захворювання та мають скорочений період безрецидивного і загального виживання. Даний показник є незалежним прогностичним маркером, не асоційованим з наявністю інших генетичних порушень (мутації генів TP53 та NOTCH1).

#### 5. Ознаки новизни технології

В Україні подібна технологія не впроваджена. Розроблені оригінальні праймери для проведення реакцій ампліфікації, встановлені переваги використання гена BRG1 у якості контрольного гена.

#### 6. Складові технології

Виділення ДНК, етапи ампліфікації зразків ДНК хворих та ДНК практично здорових осіб, оцінка результатів реакції, заключення щодо відносної кількості копій гена у геномі.

#### Опис технології англійською мовою

It is proposed to determine the high group risk chronic lymphocytic leukemia (CLL) patients by evaluating the amplification of the c-MYC gene. The technology includes the steps of obtaining of genomic DNA, amplification of the c-MYC gene and the BRG1 control gene in real-time regime, analysis of melting curves and amplification's efficiency by the  $\Delta\Delta C_t$  method, determination of the relative number of c-MYC gene's copies. CLL patients with amplification of the c-MYC gene belong to the high risk group

and have a shorter relapse-free and overall survival. c-MYC amplification is an independent prognostic marker that not associated with mutations of the TP53 and NOTCH1 genes.

#### **9127. Технічні характеристики**

1. Ампліфікація фрагменту 3-го екзону гена c-MYC з детекцією результатів у режимі реального часу проводити з використанням наступних праймерів: прямий: 5п- TGGATCACCTTCTGCTGGA – 3п, зворотний: 5п- TCTGACACTGTCCAACCTTGACC-3п. 2. Ампліфікація контрольного гена BRG1 (Brahma-related gene 1; гомолог гену Брахма дрозофіли) з детекцією результатів у режимі реального часу проводити з використанням наступних праймерів: прямий – 5п- AAGAAGACTGAGCCCCGACATTC – 3п, зворотний – 5п- CCGTTACTGCTAAGGCCTATGC – 3п. 3. Ампліфікацію проводити з 50 нг ДНК в реакційній суміші загальним об'ємом 25 мкл, що включає 80 нМ прямого і зворотного праймерів та суміш для ПЦР у режимі реального часу Maxima qPCR SYBR Green Mix (Thermo Scientific). Режим ампліфікації наступний: ініціація – 95° C, 10 хв., 40 циклів ампліфікації (95° C – 15 сек., 60° C – 30 сек., 72° C – 30 сек.). Всі ПЦР реакції проводити тричі (на одного пацієнта) із включенням контролю (без зразка ДНК) та зразку-калібратора (ДНК здорового донору).

#### **9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект**

Технологія має соціальну спрямованість – визначення когорти хворих на ХЛЛ, які потребують модифікації стандартного лікування. Застосування технології дозволяє підвищити ефективність визначення групи високого ризику хворих на хронічну лімфоцитарну лейкемію до 92%.

#### **5490. Об'єкти інтелектуальної власності**

Немає

#### **9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями**

Дана технологія дозволяє визначити нову групу хворих на ХЛЛ з несприятливим перебігом захворювання, яка раніше не виділялась з використанням існуючих технологій

#### **9155. Галузь застосування**

Гематологія

#### **9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології**

Україна, гематологічні відділення обласних лікарень, онкологічних диспансерів та науково-дослідних інститутів

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

Україна, Білорусь

#### **9157. Ступінь відпрацювання технології**

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

– якщо технологічну документацію розроблено за результатами попередніх випробувань дослідного зразка – 9157/O

#### **5535. Умови поширення в Україні**

44 – за оголошеною вартістю

#### **5211. Умови передачі зарубіжним країнам**

64 – за оголошеною вартістю

**6012. Орієнтовна вартість технології та витрат на впровадження:** 50 тис. грн.

#### **6013. Особливі умови впровадження технології**

немає

## Підсумкові відомості

**5634. Індекс УДК:** 616-072, 616.1/.4, 616.98[578.825-616.155.392]:614.876

**5616. Коди тематичних рубрик НТІ:** 76.29.11.07, 76.29.29

**6111. Керівник юридичної особи:** Базика Дмитро Анатолійович

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

**6120. Керівник НДДКР**

1 - українською мовою

Чумак Анатолій Андрійович

2 - англійською мовою

Chumak Anatolii A.

**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](mailto:chayka@mon.gov.ua)

**6142. Реєстратор:** Іванов Олексій Васильович