Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0625U000011

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0122U000580

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: С

9159. Договір: Договір від 16.01.2024 № 30.Ф3/2024/241 (відповідно до статті 1107 ЦК України) про створення за замовленням і використання об'єкта права інтелектуальної власності з НАМН України.

Відомості про заявника технології

2459. Код ЄДРПОУ (або реєстраційний номер облікової картки платника податків для фізичних осіб): 45227272

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

1 - українською мовою

Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф. Г. Яновського Національної академії медичних наук України»

2 - англійською мовою

State organization "National scientific center of phthisiatry, pulmonology and allergology named after F. G. Yanovskyi National academy of medical sciences of Ukraine"

2358. Скорочене найменування юридичної особи: ННЦ ФПА НАМНУ

2655. Місцезнаходження: вул. Миколи Амосова, буд. 10, м. Київ, Київська обл., 03038, Україна

2934. Телефон / Факс: 380442755488

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: secretar@ifp.kiev.ua; http://www.ifp.kiev.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): 45227272

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

1 - українською мовою

Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф. Г. Яновського Національної академії медичних наук України»

3 - англійською мовою

State organization "National scientific center of phthisiatry, pulmonology and allergology named after F. G. Yanovskyi National academy of medical sciences of Ukraine"

2360. Скорочене найменування юридичної особи: ННЦ ФПА НАМНУ

2656. Місцезнаходження: вул. Миколи Амосова, буд. 10, м. Київ, Київська обл., 03038, Україна

2935. Телефон / Факс: 380442755488

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: secretar@ifp.kiev.ua; http://www.ifp.kiev.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	5 688,70
7713	5 688,70

Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2022

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2024

Відомості про технологію

9027. Назва технології

1 - українською мовою

Новий молекулярно-генетичний метод повногеномного секвенування штамів M. tuberculosis на основі технології NGS на платформі Illumina MiSeq

3 - англійською мовою

A new molecular genetic method for whole-genome sequencing of M. tuberculosis strains based on NGS technology on the Illumina MiSeq platform

9125.Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Отримати геномну характеристику штамів M. tuberculosis, які циркулюють в Україн, від пацієнтів з різними варіантами лікарської стійкості, а також дослідити генетичні варіанти, що пов'язані з лікарською стійкістю до нових і перепрофільованих препаратів, підвищити якість лабораторних досліджень та скоротити терміни визначення лікарської стійкості M. tuberculosis до протитуберкульозних препаратів I-го і II-го ряду.

2. Основна суть технології

Для проведення молекулярно-генетичного методу повногеномного секвенування штамів M. tuberculosis (МБТ) на основі технології NGS (секвенування нового покоління) на секвенаторі (платформі) Illumina MiSeq послідовно виконують стандартні операційні процедури (СОПи), які складаються з 6 етапів. На завершальному етапі повногеномного секвенування для аналізу файлів даних FASTQ використовують біоінформаційний інструмент MTBseq для визначення генотипу та виявлення мутацій у генах, асоційованих з резистентністю до протитуберкульозних препаратів.

3. Анотований зміст

На сучасному етапі розвитку науки існуючі методи гено-фенотипічної діагностики туберкульозу не дозволяють отримати вичерпну інформацію про збудник, що включає видову ідентифікацію, визначення генетичних детермінант, асоційованих з лікарською стійкістю МБТ до всього спектру протитуберкульозних препаратів (ПТП), і визначити молекулярно-епідеміологічні маркери, що встановлюють належність МБТ до світових штамових ліній. Отримати геномну характеристику штамів M. tuberculosis і дослідити генетичні варіанти, що пов'язані з лікарською стійкістю МБТ до нових і перепрофільованих препаратів, можна лише використовуючи метод повногеномного секвенування МБТ на основі технології NGS (секвенування нового покоління) на секвенаторі (платформі) Illumina MiSeq, для проведення якого необхідно послідовно виконати стандартні операційні процедури, які складаються з 6 етапів.

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Технологія дозволяє вирішити проблему отримання геномної характеристики штамів МБТ, які циркулюють в Україні, від пацієнтів з різними варіантами лікарської стійкості, а також дослідити генетичні варіанти, що пов'язані з лікарською стійкістю до нових і перепрофільованих препаратів, підвищити якість лабораторних досліджень та скоротити терміни визначення лікарської стійкості M. tuberculosis до ПТП I-го і II-го ряду.

5. Ознаки новизни технології

Новизна технології полягає в тому, що вперше в Україні рекомендовано використовувати технологію NGS, яка здатна в

короткий проміжок часу забезпечити прочитання ділянок бактеріальних геномів різної протяжності, які можуть бути зібрані в більш довгі або навіть цілі геномні послідовності, з використанням біоінформатики. Завдяки цьому з одного зразка можна отримати вичерпну інформацію про збудник, що включає видову ідентифікацію, визначення генетичних детермінант, асоційованих з лікарською стійкістю МБТ до всього спектру протитуберкульозних препаратів і визначити молекулярно-епідеміологічні маркери, що встановлюють належність МБТ до світових штамових ліній.

6. Складові технології

Для проведення молекулярно-генетичного методу повногеномного секвенування штамів виконують стандартні операційні процедури (СОПи), які складаються з 6 етапів: виділення M. tuberculosis (МБТ) на основі технології NGS на платформі Illumina MiSeq послідовно високомолекулярної ДНК мікобактерій за допомогою набору реагентів QIAamp® DNA Mini Kit; вимірювання концентрації ДНК за допомогою спектрофотометра Denovix, флюорометра Quantus; розведення ДНК до концентрації 0.2 нг/мкл; приготування бібліотеки ДНК з використанням набору Nextera XT для повногеномного секвенування; аналіз розміру бібліотек з використанням фрагментного аналізатора «Fragment Analyzer 5200»; запуск секвенування на платформі Illumina MiSeq та аналіз файлів даних FASTQ за допомогою біоінформаційного інструменту MTBseq для визначення генотипу та виявлення мутацій у генах, асоційованих з резистентністю до протитуберкульозних препаратів (ПТП).

Опис технології англійською мовою

The aim – to obtain the genomic characteristics of M. tuberculosis (MBT) strains circulating in Ukraine from patients with different variants of drug resistance (DR), as well as investigate genetic variants associated with DR to new and repurposed drugs, improve the quality of laboratory research and to shorten the terms of determination of DR MBT to anti-tuberculosis drugs (ATDs) of the 1-st and 2-nd lines. The essence of the technology – genomic characterization of MBT strains and investigation of genetic variants associated with MBT DR to new and repurposed drugs can only be achieved using whole-genome sequencing of MBT. To carry out the molecular genetic method of whole-genome sequencing of strains MBT based on NGS technology on the Illumina MiSeq platform consistently perform standard operating procedures, which consist of 6 stages. The novelty of the technology – for the first time in Ukraine, NGS technology was used, which decodes the genome of a bacterium using bioinformatics

9127. Технічні характеристики

Спектрофотометр Denovix, флюорометр Quantus, фрагментний аналізатор «Fragment Analyzer 5200», секвенатор Illumina MiSeq, біоінформаційна програма MTBseq.

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Застосування методу дозволяє отримати геномну характеристику штамів від пацієнтів з різними варіантами стійкості включно з множинною лікарською стійкістю, пре-широкою лікарською стійкістю та широкою лікарською стійкістю, а також дослідити генетичні варіанти, що пов’язані з лікарською стійкістю до нових і перепрофільованих препаратів (бедаквіліну, лінезоліду, клофазиміну та деламаніду), суттєво підвищити якість лабораторних досліджень та скоротити терміни визначення лікарської стійкості M. tuberculosis до антимікобактеріальних препаратів I-го і II-го ряду в 2 рази.

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Немає.

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

Перевагою методу є застосування технології NGS (секвенування нового покоління), яка здатна в короткий проміжок часу забезпечити прочитання ділянок бактеріальних геномів різної протяжності, які можуть бути зібрані в більш довгі або навіть цілі геномні послідовності, з використанням біоінформатики. Завдяки цьому з одного зразка можна отримати вичерпну інформацію про збудника, що включає видову ідентифікацію, визначення генетичних детермінант, асоційованих з лікарською стійкістю МБТ до всього спектру ПТП і визначити молекулярно-епідеміологічні маркери, що встановлюють належність МБТ до світових штамових ліній.

9155. Галузь застосування

Фтизіатрія, клінічна мікробіологія.

9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології

Установи фтизіатричного профілю України з наявністю бактеріологічних лабораторій.

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

Установи фтизіатричного профілю України з наявністю бактеріологічних лабораторій.

9157. Ступінь відпрацювання технології

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

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

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: 37.208 тис. дол.

6013. Особливі умови впровадження технології

Наявність обладнання: спектрофотометр Denovix, флюорометр Quantus, фрагментний аналізатор «Fragment Analyzer 5200», секвенатор Illumina MiSeq, біоінформаційна програма MTBseq.

Підсумкові відомості

5634. Індекс УДК: 616:579.61, 616-002.5:576.852.211-07

5616. Коди тематичних рубрик НТІ: 76.03.43

6111. Керівник юридичної особи: Фещенко Юрій Іванович

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

6120. Керівник НДДКР

1 - українською мовою

Журило Олександр Анатолійович

2 - англійською мовою

Zhurylo Oleksandr A.

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

6140. Керівник структурного підрозділу МОН України:
Петровський Андрій Іванович

Тел.: +38 (044) 287-82-68
Email.: andrii.petrovskyi@mon.gov.ua

6142. Реєстратор: Оліневич Ірина Василівна