Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0620U000100

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0120U100749

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 Іллєнка, 53, м. Київ, Київська обл., 04050, Україна

2934. Телефон / Факс: 380444830637

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: nncrm_doc@i.ua; http://nrcrm.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 Іллєнка, 53, м. Київ, Київська обл., 04050, Україна

2935. Телефон / Факс: 380444830637

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: nncrm_doc@i.ua; http://nrcrm.gov.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	619,00
7713	619,00

Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2020

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2022

Відомості про технологію

9027. Назва технології

1 - українською мовою

Визначення ризику розвитку вторинних солідних пухлин у хворих на хронічну лімфоцитарну лейкемію

3 - англійською мовою

Determining the risk of secondary solid tumors in chronic lymphocytic leukemia patients

9125.Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Визначення групи хворих на хронічну лімфоцитарну лейкемію (ХЛЛ), в яких підвищений ризик розвитку вторинних пухлин, що значно ускладнюють перебіг захворювання

2. Основна суть технології

Для визначення групи хворих на ХЛЛ, в яких підвищений ризик розвитку вторинних пухлин, запропоновано оцінювати рівень експресії гену ліпопротеїнліпази (ЛПЛ) методом полімеразної ланцюгової реакції у реальному часі.

3. Анотований зміст

Технологія включає отримання РНК з клітин периферичної крові, проведення зворотної транскрипції, полімеразної ланцюгової реакції у реальному часі та оцінку рівня експресії гена ліпопротеїнліпази методом ΔΔCt. За відносного рівня експресії гена ліпопротеїнліпази вище 300 умовних одиниць ризик розвитку вторинних пухлин збільшується у 26,25 рази (95% довірчий інтервал 4,16 – 65,49; p = 0,001), а пацієнт відноситься до групи несприятливого прогнозу щодо вірогідного розвитку вторинних пухлин.

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Технологія дозволяє виділити групу хворих на ХЛЛ, які потребують особливо ретельного щорічного диспансерного огляду для раннього виявлення вторинних пухлин, ризик розвитку яких в них значно підвищений

5. Ознаки новизни технології

На відміну від інших підходів (оцінка ризику розвитку пухлин за статтю і віком хворих), запропонована технологія базується на оцінці молекулярно-біологічних особливостей пухлинних клітин і рідрізняється вищою специфічністю і чутливістю.

6. Складові технології

Отримання РНК з клітин периферичної крові, проведення зворотної транскрипції, полімеразної ланцюгової реакції у реальному часі, оцінку рівня експресії гена ЛПЛ методом ΔΔCt, заключення щодо відносної кількості копій гена у геномі

Опис технології англійською мовою

It is proposed to determine the risk of secondary solid tumors in chronic lymphocytic leukemia patients by evaluating the expression of lipoprotein lipase (LPL) gene. The technology includes the steps of obtaining RNA from peripheral blood cells, reverse transcription, real-time polymerase chain reaction and analysis of LPL gene expression by ΔΔCt method. At a relative LPL expression level above 300.0, the risk of secondary tumors increases in 26.25 times (95% confidence interval 4.16 - 65.49; p = 0.001), and the patient belongs to the group of unfavorable prognosis for the probable development of secondary tumors.

9127. Технічні характеристики

1. Ампліфікацію фрагменту гена ЛПЛ з детекцією результатів у режимі реального часу проводити з використанням наступних праймерів: прямий: 5п– CAGCAGCAAAACCTTCATGGT – 3п, зворотний: 5п- AGTTTTGGCACCCAACTCTCA-3п. 2. Ампліфікацію контрольного гена ABL1 з детекцією результатів у режимі реального часу проводити з використанням наступних праймерів: прямий – 5п– TGGAGATAACACTCTAAGCATAACTAAAGGT – 3п, зворотний – 5п– GATGTAGTTGCTTGGGACCCA – 3п. 3. Ампліфікацію проводити з 2 мкл кДНК в реакційній суміші загальним об`ємом 25 мкл, що включає 1 мкМ прямого і зворотного праймерів та суміш для ПЛР Absolute Blue qPCR SYBR Green Fluorescein (Thermo Scientific). Режим ампліфікації наступний: ініціація – 95° С, 15 хв., 45 циклів ампліфікації (95° С – 15 сек., 60° С – 30 сек., 72° С – 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

Однією з особливостей ХЛЛ є розвиток вторинних солідних пухлин, які значно ускладнюють перебіг захворювання та в 34% є основною причиною летальних випадків. Технологія має соціальну спрямованість - визначення когорти хворих на ХЛЛ, в яких ризик розвитку пухлин значно підвищений і які потребують щорічного проведення профілактичного огляду з метою виявлення пухлин на ранніх, корабельних стадіях. За нашими попередніми даними із застосуванням ROC – аналізу встановлено, що чутливість технології, що пропонується, складає 87% (p=0,001).

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, онкологія

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

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

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

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: 616-07, 616.1/.4, 616-072, 616.1/.4, 616.98[578.825-616.155.392]:614.876

5616. Коди тематичних рубрик НТІ: 76.29.11, 76.29.29

6111. Керівник юридичної особи: Базика Димитрій Анатолійович

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

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

6142. Реєстратор: Іванов Олексій Васильович