Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0621U000061

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0120U100749

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: C

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, буд. 53, м. Київ, Київ, 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, буд. 53, м. Київ, Київ, 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	535,30
7713	535,30

Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2020

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2020

Відомості про технологію

9027. Назва технології

1 - українською мовою

Технологія прогнозування загального виживання хворих на хронічну лімфоцитарну лейкемію з мутованими генами важких ланцюгів імуноглобулінів

3 - англійською мовою

Technology for predicting the overall survival of chronic lymphocytic leukemia patients with mutated immunoglobulin heavy chain genes

9125.Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Стратифікація хворих на хронічну лімфоцитарну лейкемію (ХЛЛ) з мутованими генами важких ланцюгів імуноглобулінів (IGHV гени) на групи сприятливого та відносно несприятливого прогнозу

2. Основна суть технології

Для визначення групи хворих на ХЛЛ з мутованими IGHV генами, запропоновано оцінювати ознаки антигенної селекції в окремих ділянках IGHV генів

3. Анотований зміст

Технологія включає отримання ДНК з клітин периферичної крові, проведення полімеразної ланцюгової реакції з метою ампліфікації IGHV генів, оцінку мутаційного статусу IGHV генів та визначення ознак антигенної селекції. За наявності у рамкових регіонах мутованих IGHV генів ознак негативної селекції медіана загального виживання пацієнтів зменшується до 120 міс. порівняно з 202 міс. у хворих за їх відсутності. Ризик зниження тривалості життя становить 1,975 рази (95% довірчий інтервал 1,12 – 3,481; p = 0,016), а пацієнт відноситься до групи відносно несприятливого прогнозу і необхідності більш раннього призначення терапії. Прогностичне значення зазначеного маркера зберігається при врахуванні інших прогностичних чинників (стадія захворювання, вік старше 65 років, мутації гена SF3B1) та доповнює їх

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Технологія дозволяє виділити групу відносно несприятливого прогнозу хворих на ХЛЛ з мутованими IGHV генами, які потребують більш раннього призначення терапії

5. Ознаки новизни технології

Оцінка особливостей мутаційного процесу в генах імуноглобулінів у хворих на ХЛЛ з прогностичною метою запропонована вперше

6. Складові технології

Отримання ДНК з клітин периферичної крові, проведення полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР), секвенування продуктів реакції, аналіз нуклеотидної послідовності у базі даних IMGT/V-QUEST та з використанням статистики BASELINe

Опис технології англійською мовою

The mutational status of the variable region of the immunoglobulin heavy chain (IGHV) genes remains the most significant prognostic factor in chronic lymphocytic leukemia (CLL) patients. However, the group of CLL patients with mutated (M) IGHV genes is also heterogeneous, and additional markers are used for a more accurate prognosis. It is proposed to predict the overall

survival of CLL patients with M IGHV genes based on evaluation of the signs of antigen selection in the framework regions (FWRs) of IGHV genes. The technology includes the steps of obtaining DNA from peripheral blood cells, polymerase chain reaction, sequencing,and analysis of IGHV gene by IMGT/V-QUEST and BASELINe statistics. The median of overall survival (OS) of CLL patients with negative selection in the framework regions (of IGHV genes was 120 months compared to 202 month in other CLL patients (P=0.016). In multivariate analysis Binet stage C vs A+B (HR 5.503 (2.16-14.01); P<0.0001), SF3B1 mutations (HR 7.357 (2.4

9127. Технічні характеристики

1. Ампліфікацію фрагментів IGHV генів проводити методом мультиплексної ПЛР з використанням суміші праймерів згідно положень BIOMED-2 консорціуму. 2. Ампліфікацію проводити з 2 мкл кДНК в реакційній суміші загальним об`ємом 50 мкл, що включає 1 мкМ кожного праймеру та суміш для ПЛР (Thermo Scientific). Режим ампліфікації наступний: ініціація – 94° С, 7 хв., 35 циклів ампліфікації (94° С – 45 сек., 60° С – 40 сек., 72° С – 45 сек.). 3. Секвенування продуктів реакції проводити з використанням набору BigDye Terminator Cycle Sequencing Reaction Kit (Perkin Elmer, Foster City, CA). 4. Аналіз нуклеотидної послідовності проводити в базі даних IMGT/V-QUEST (http://www.imgt.org/IMGT_vquest/user_guide). 5. У випадку мутованих IGHV генів проводити аналіз нуклеотидної послідовності за допомогою статистики BASELINe (http://selection.med.yale.edu/baseline) 6. За визначення статистично значущих ознак негативної селекції у рамкових регіонах пацієнт відноситься до групи відносно несприятливого прогнозу

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

В останні роки встановлено, що хворі на ХЛЛ з мутованими IGHV генами, що зазвичай відносяться до прогностично сприятливих чинників перебігу захворювання, є гетерогенною. Приблизно третина таких хворих має гірші показники загального та безрецидивного виживання. Технологія має за мету провести стратифікацію цих пацієнтів та виділити групу відносно несприятливого прогнозу, які потребують більш ретельного спостереження та більш раннього призначення терапії

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: 100 тис. грн.

6013. Особливі умови впровадження технології

немає

Підсумкові відомості

5634. Індекс УДК: 539.12.04; 621.039.587, 616-07, 616-07, 616.1/.4, 616-072, 616.1/.4, 616.98[578.825-616.155.392]:614.876

5616. Коди тематичних рубрик НТІ: 58.35.05, 76.29.11

6111. Керівник юридичної особи: Базика Димитрій 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 Anatoliy Andreevich

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: Іванов Олексій Васильович