

## Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0624U000026

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0122U001203

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 Center for Radiation Medicine of National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2358. Скорочене найменування юридичної особи: ННЦРМ

2655. Місцезнаходження: вул. Юрія Ілленка, буд. 53, м. Київ, Київ, 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 Center for Radiation Medicine of National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2360. Скорочене найменування юридичної особи: ННЦРМ

2656. Місцезнаходження: вул. Юрія Ілленка, буд. 53, м. Київ, Київ, 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	403,00
7713	403,00

## Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2022

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2024

## Відомості про технологію

### 9027. Назва технології

1 - українською мовою

Спосіб оцінки ефективності елімінації пошкоджень ДНК в осіб, які зазнали опромінення

3 - англійською мовою

A method of evaluating the efficiency of elimination of DNA damage in persons exposed to radiation

### 9125.Опис технології

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

Визначити ризик розвитку геномної нестабільності за показниками ефективності елімінації пошкоджень ДНК лімфоцитів в осіб, які зазнали опромінення.

#### 2. Основна суть технології

У якості критеріїв ефективності елімінації спонтанних і блеоміцин-індукованих пошкоджень ДНК лімфоцитів периферичної крові використовують величини показників відносного вмісту живих, некротичних клітин, клітин у стані раннього та пізнього апоптозу; експресії маркера дволанцюгових розривів ДНК –  $\gamma$ -H2AX, маркера апоптозу – Caspase-3, маркера аутофагії – LC3B і рівня активності аутофагії, що розраховується за формулою, з урахуванням дози зовнішнього опромінення.

#### 3. Анотований зміст

Порушення або недостатність аутофагії сприяє збільшенню пошкоджень ДНК, порушенню механізмів репарації, зниженню життєздатності клітин після дії іонізуючого випромінювання. Для оцінки пошкоджень ДНК лімфоцитів методом проточної цитометрії визначають відносну кількість (%)  $\gamma$ -H2AX+, живих, некротичних і апоптотичних клітин та рівень експресії внутрішньоклітинних білків: маркера дволанцюгових розривів ДНК –  $\gamma$ -H2AX, маркера аутофагії – LC3B, маркера апоптозу – Caspase-3 за показником інтенсивності флуоресценції (MFI). За формулою розраховують показник активності аутофагії. Досліджувані показники визначають без та з додаванням блеоміцину, що є радіоміметиком. На основі сумарної оцінки отриманих показників і дози зовнішнього опромінення визначають ступінь ефективності елімінації пошкоджень ДНК, а також ризик розвитку геномної нестабільності лімфоцитів при додатковому генотоксичному навантаженні, у тому числі при повторному опроміненні, зокрема під час медичних процедур.

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

Запропонована технологія дозволяє визначити групу ризику розвитку геномної нестабільності лімфоцитів серед контингентів, які зазнали впливу іонізуючого випромінювання внаслідок аварії на ЧАЕС, бойових дій під час війни, а також при медичних процедурах з діагностичною і лікувальною метою. Моніторинг групи ризику розвитку геномної нестабільності лімфоцитів дозволить знизити інтенсивність дії генотоксичних чинників на організм пацієнта за рахунок профілактичних заходів.

#### 5. Ознаки новизни технології

Вперше в якості критеріїв оцінки ефективності елімінації пошкоджень ДНК в осіб, які зазнали опромінення, застосовують комплекс показників активності аутофагії, рівня експресії маркерів дволанцюгових розривів ДНК, аутофагії та апоптозу, відносної кількості клітин, які експресують досліджувані білки, що визначені на спонтанному і блеоміцин-індукованому рівнях з урахуванням дози зовнішнього опромінення пацієнта.

## **6. Складові технології**

Визначення методом проточної цитометрії відносної кількості (%)  $\gamma$ -H2AX+, FVS537negCaspase-3neg (живі), FVS537negCaspase-3pos (ранній апоптоз), FVS537posCaspase-3pos (апоптоз), FVS537posCaspase-3neg (некроз) лімфоцитів периферичної крові; показника інтенсивності флуоресценції (MFI) внутрішньоклітинних білків: маркера дволанцюгових розривів ДНК –  $\gamma$ -H2AX, маркера аутофагії – LC3B, маркера апоптозу – Caspase-3; розрахунок показника активності аутофагії. Сумарна оцінка отриманих показників без та з інкубацією з блеоміцином, з урахуванням дози зовнішнього опромінення.

### **Опис технології англійською мовою**

To assess DNA damage in lymphocytes, the relative number (%) of  $\gamma$ -H2AX+, living, necrotic and apoptotic cells and the level of expression of intracellular proteins are determined by flow cytometry: the marker of DNA double-strand breaks ( $\gamma$ -H2AX), autophagy (LC3B), apoptosis (Caspase-3) by median fluorescence intensity (MFI). According to the formula, the indicator of autophagy activity is calculated. The studied indicators are determined without and with the addition of bleomycin, which is a radiomimetic drug. Based on the overall assessment of the obtained indicators and the dose of external irradiation, the degree of efficiency of DNA damage elimination is determined, as well as the risk of development of genomic instability of lymphocytes with additional genotoxic load, including with repeated irradiation, particular during medical procedures.

### **9127. Технічні характеристики**

Методом проточної цитометрії визначають відсоток  $\gamma$ -H2AX+ (пошкоджені), живих, апоптотичних і некротичних лімфоцитів (маркери FVS537 і Caspase-3). Інтенсивність флуоресценції (MFI) слугує показником рівня експресії білків:  $\gamma$ -H2AX, LC3B, Caspase-3. Частину зразка периферичної крові інкубують з хлорохіном – речовиною, що блокує процес злиття аутофагосом з лізосомами, призводячи до накопичення у клітині LC3B+ аутофагосом. Різниця між MFI LC3B при інкубуванні з хлорохіном і без хлорохіну, поділена на значення MFI LC3B при інкубуванні з хлорохіном, становить показник активності аутофагії. Ефективність елімінації пошкоджень ДНК визначається шляхом порівняння отриманих показників при інкубуванні у CO2 інкубаторі зразка крові без додаткового генотоксичного навантаження та з блеоміцином, дія якого на клітини є подібною до іонізуючого випромінювання. Сумарна оцінка досліджуваних показників з урахуванням дози зовнішнього опромінення дає можливість визначити ризик розвитку геномної нестабільності.

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

Визначення ефективності елімінації пошкодження ДНК у лімфоцитах за показниками маркерів дволанцюгових розривів ДНК, аутофагії і апоптозу при наявності радіаційного чинника або інших пошкоджуючих факторів дозволить ідентифікувати пацієнтів, які відносяться до груп підвищеного ризику розвитку геномної нестабільності лімфоцитів при додатковому генотоксичному навантаженні, у тому числі при діагностичних процедурах чи радіотерапії. А також сприятиме розвитку профілактичних заходів, спрямованих на попередження виникнення та зниження негативних ефектів дії генотоксичних факторів на організм людини.

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

Немає

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

Технологія високоінформативна, відносно проста і швидка у виконанні та знижує потребу у проведенні молекулярно-генетичних досліджень методом ПЛР або вестерн-блот. Дана технологія дозволяє виокремити групу осіб з ризиком розвитку геномної нестабільності у лімфоцитах, що є фактором соматичної і онкологічної патології. Крім того, дана технологія може бути ефективно використана для відбору і контролю персоналу, який працює у контакті із джерелами іонізуючого випромінювання.

### **9155. Галузь застосування**

Охорона здоров'я

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

Заклади охорони здоров'я, науково-дослідні установи медичного профілю, підприємства і установи, пов'язані з ядерними технологіями в Україні.

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

Заклади охорони здоров'я, науково-дослідні установи медичного профілю, підприємства і установи, пов'язані з ядерними технологіями в Україні.

### **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**

44 - за оголошеною вартістю

**5211. Умови передачі зарубіжним країнам**

64 - за оголошеною вартістю

**6012. Орієнтовна вартість технології та витрат на впровадження:** 197 тис. грн.

**6013. Особливі умови впровадження технології**

Наявність проточного цитометра, CO2 інкубатора, інгібітора аутофагії, ДНК-пошкоджуючої речовини, реактивів для проведення імунофенотипування та спеціально навченого персоналу.

**Підсумкові відомості**

**5634. Індекс УДК:** 576.6;576.33, 577.2.043:539.1;576.3.043:539.1, 576.6;576.33, 577.2.043:539.1;576.3.043:539.1

**5616. Коди тематичних рубрик НТІ:** 34.19.23, 34.49.19

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

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

**6120. Керівник НДДКР**

1 - українською мовою

Базика Дмитрій Анатолійович

2 - англійською мовою

Bazyka Dimitriy Anatoliyovych

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

**6140. Керівник структурного підрозділу МОН України:**

Петровський Андрій Іванович

**Тел.:** +380 (44) 287 82 68

**Email.:** andrii.petrovskyi@mon.gov.ua

**6142. Реєстратор:** Доліна Інна Вікторівна