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 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	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 ΔΔCt, 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 ассоційований 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 ΔΔCt 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- TCTGACACTGTCCAACTTGACC-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

6142. Реєстратор: Іванов Олексій Васильович