

Сведения о ходе выполнения проекта
**«Разработка молекулярных сигнатур аутоантител к аддуктам ДНК для
ранней диагностики рака легкого»**

Руководитель проекта д-р биол. наук Кжышковска Ю.Г.

В ходе выполнения проекта по Соглашению о предоставлении субсидии от «05» августа 2014 г. № 14.575.21.0064 с Минобрнауки России в рамках Федеральной целевой программы «Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно-технического комплекса России на 2014-2020 годы» на этапе № 3 в период с 01.07.2015 г. по 31.12.2015 г. выполнялись следующие работы:

- разработка методики пробоподготовки клинического материала для мультиплексного исследования;
- разработка методики мультиплексного анализа аутоантител (биомаркеров рака легкого);
- валидация методики мультиплексного анализа и пробоподготовки;
- исследования образцов клинического материала от здоровых и больных доноров;
- дополнительные патентные исследования.

В результате выполнения работ разработаны и валидированы следующие методики: методика пробоподготовки клинического материала для мультиплексного исследования и методика мультиплексного анализа аутоантител (биомаркеров рака легкого). Данные методы были валидированы в соответствии с рекомендациями и требованиями, предъявляемыми к клинико-диагностическим методам (CLIA, Clinical Laboratory Improvement Amendments) по следующим параметрам: воспроизводимость анализа, аналитическая чувствительность, линейность диапазона определяемых концентраций, достоверность определения концентрации антител в смешанных образцах сыворотки.

Проведено многоцентровое исследование в ходе, которого были сформированы группы обследуемых: 50 больных раком легкого и 50 условно здоровых лиц. Проведен сбор клинического материала согласно стандартным операционным процедурам для сбора и хранения образцов биологического материала, а также для выделения и хранения ДНК, разработанных на 1 этапе выполнения проекта. У всех пациентов проведен забор образцов

клинического материала - плазмы крови, и осуществлено выделение ДНК. Составлен компьютерный регистр клинико-патологических и лабораторных данных на пациентов. Представлены протоколы входного обследования добровольцев; протоколы забора образцов клинического материала. Были проведены дополнительные патентные исследования.

Для обеспечения выполнения Соглашения Томским государственным университетом и индустриальным партнером ООО «Праймбиомед» было выполнено материально-техническое обеспечение работ по этапу, а так же оплачены работы по оформлению заявки на патент за счет внебюджетных средств.

Исполнитель принял участие в мероприятиях, направленных на освещение и популяризацию результатов ПНИЭР.