

**Заключение экспертизы  
медицинской технологии на соответствие критериям высокотехнологичных  
медицинских услуг  
№289 от 07.06.2019 года**

№	Описание	Характеристика
1	Наименование медицинской технологии	Молекулярно-генетического исследования мутаций генов BRCA1 и BRCA 2 по ДНК из цельной крови
2	Нозологии, при которых применяется технология	Согласно Международной классификации болезней Десятого пересмотра МКБ-10: C50-Злокачественное новообразование молочной железы. C56-Злокачественное новообразование яичника
3	Краткое описание технологии (сущность технологии)	Выделение ДНК из цельной венозной крови и последующую амплификацию необходимых участков ДНК в режиме ПЦР в реальном времени с использованием комплементарных пар праймеров и олигонуклеотидных зондов, помеченных флюоресцентными красителями. Метод позволяет: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Определить 8 мутаций в генах BRCA1 и BRCA 2.</li> <li>• Возможность определения мутаций в малом количестве исходного материала-для анализа необходимо 200 мкл цельной крови</li> <li>• Высокая специфичность и чувствительность метода</li> <li>• Автоматическая детекция результата в режиме ПЦР реального времени</li> </ul>
4	Альтернативные (аналогичные) медицинские технологии, применяемые в РК	<ul style="list-style-type: none"> <li>• традиционный PCR с электрофорезом</li> <li>• традиционное генетическое секвенирование по Сэнгеру</li> <li>• секвенирование NGS</li> </ul>

№	Критерий	Весовой коэф-т	Шкала критерия	Значение	Балл критерия (значение*вес.коэф-т)	Обоснование
1	Инновационность (новизна)	0,2	<p><b>Технология применяется более 15 лет.</b></p> <p>Метод ПЦР был преобразован Кэри Маллисом в 1983 году, когда он расширил использование термостабильной полимеразы с температурным циклом, в то время как ПЦР в режиме реального времени было</p>	0	0	<a href="https://www.abome.com/method/Current-PCR-Methods.html">https://www.abome.com/method/Current-PCR-Methods.html</a> <a href="https://www.thermofisher.com/kz/en/home/brands/ther">https://www.thermofisher.com/kz/en/home/brands/ther</a>

			внедрено в практику в 1996 году. <sup>12</sup> Метод впервые внедряется на территории Казахстана.			<a href="http://www.thermofisher.com/kz/en/home/brands/thermo-scientific/molecular-biology/molecular-biology-learning-center/molecular-biology-resource-library/spotlight-articles/history-pcr.html">mo-scientific/molecular-biology/molecular-biology-learning-center/molecular-biology-resource-library/spotlight-articles/history-pcr.html</a>
2	Ресурсоемкость	0,4	<b>Применение технологии НЕ требует дорогостоящих ЛС, ИМН, МТ, НЕ требует значительных трудовых и временных затрат.</b> По данным Заявки КазНИИОР, учреждение обладает всеми необходимыми условиями и оборудованием для проведения молекулярно-генетического исследования мутаций генов BRCA1 и BRCA 2 по ДНК из цельной крови. Для постановки ПЦР в реальном времени необходим специальный прибор, который состоит из трех блоков: амплификатора (термического блока), флюоресцентного детектора и компьютера <sup>3</sup> Стоимость-17 601, 2 тг. на 1 пациента	0	0	Колупаев, В. (2002). Преимущества метода ПЦР в реальном времени (Real Time PCR). Лабораторная Медицина, 1(5), 110-112.
3	Уникальность	0,4	<b>Технология сопоставима по эффективности с существующими в Казахстане аналогами (традиционный ПЦР) альтернативными методами диагностики.</b> ПЦР в режиме реального времени не требует обработки пробы после ПЦР и пост-ПЦР манипуляций, что приводит к снижению риска контаминации в лаборатории и гораздо более быстрым и	7,5	1	Heid, C.A., Stevens, J., Livak, K.J. and Williams, P.M. (1996) Real Time Quantitative PCR. Genome Research, 6, 986-994

<sup>1</sup> <https://www.labome.com/method/Current-PCR-Methods.html>

<sup>2</sup> <https://www.thermofisher.com/kz/en/home/brands/thermo-scientific/molecular-biology/molecular-biology-learning-center/molecular-biology-resource-library/spotlight-articles/history-pcr.html>

<sup>3</sup> Колупаев, В. (2002). Преимущества метода ПЦР в реальном времени (Real Time PCR). Лабораторная Медицина, 1(5), 110-112

			более анализам <sup>4</sup>	высокопроизводительным			
--	--	--	--------------------------------	------------------------	--	--	--

**Заключение на соответствие критериям ВТМУ**

Суммарное количество баллов -1, технология не соответствует критериям ВТМУ.

**Начальник отдела  
оценки медицинских технологий**

**Жолдасов З.К.**

**Ведущий специалист  
Отдела оценки медицинских технологий**

**Салпынов Ж.Л.**

**Руководителя ЦРИЛС и МТ**

**Табаров А.Б.**

<sup>4</sup> Heid, C.A., Stevens, J., Livak, K.J. and Williams, P.M. (1996) Real Time Quantitative PCR. Genome Research, 6, 986-994

№	Критерий	Весовой коэф-т	Шкала критерия	Значение	Балл критерия (значение*вес.коэф-т)
1	Инновационность (новизна)	0,2	Технология применяется в мире менее 5 лет	10	2
			Технология применяется в мире 5-10 лет	7,5	1,5
			Технология применяется в мире 10-15 лет	2,5	0,5
			Технология применяется более 15 лет	0	0
2	Ресурсоемкость	0,4	Применение технологии требует дорогостоящих ЛС, ИМН, МТ, значительных трудовых и временных затрат	10	4
			Применение технологии требует дорогостоящих ЛС, ИМН, МТ	7,5	3
			Применение технологии требует значительных трудовых и временных затрат	2,5	1
			Применение технологии <b>НЕ</b> требует дорогостоящих ЛС, ИМН, МТ, <b>НЕ</b> требует значительных трудовых и временных затрат	0	0
3	Уникальность	0,4	Технология не имеет аналогов и альтернативных методов лечения в Казахстане	10	4
			Технология превосходит по эффективности существующие в Казахстане аналоги и альтернативные методы лечения	7,5	3
			Технология сопоставима по эффективности с существующими в Казахстане аналогами и альтернативными методами лечения	2,5	1
			Технология уступает по эффективности существующим в Казахстане аналогам и/или альтернативным методам	0	0

Максимальный балл = 10

Пороговое значение для отнесения МТ к ВТМУ = 6,5