**В России зарегистрированы сразу**

**две уникальные диагностические ПЦР-системы,**

 **выявляющие 16 мутаций в генах систем HRR и BRCA 1,2**

Компания «ТестГен» получила Регистрационные удостоверения на ПЦР-наборы для скрининга наследственных опухолевых синдромов, определения стратегии и эффективности лечения: «**HRR-скрининг»** и«**BRCA1,2-диагностика»**.

Группы генов **HRR** и **BRCA1,2** кодируют белки, которые участвуют в процессе репарации ДНК и, таким образом, препятствуют образованию онкологических клеток. Однако при возникновении мутаций эта функция белков теряется и в клетке накапливаются генетические поломки, которые могут способствовать ее перерождению в раковую.

Наследственные опухолевые синдромы – группа заболеваний, связанная с предрасположенностью к тому или иному виду рака и наследуемая на уровне генов. Наиболее распространенными заболеваниями являются: рак молочной железы, рак яичников, рак простаты, рак поджелудочной железы, рак желудка. Выявление мутаций, ассоциированных с заболеванием, может говорить о повышении **риска развития патологии** и крайне важно в рамках выбора **наиболее эффективной терапии.**

На долю наследственных форм онкологических заболеваний приходится до **10%** случаев, при этом пожизненный риск развития опухоли превышает **70-80%,** а средний возраст развития заболевания **25-30 лет** и с возрастом риск развития онкологии только возрастает.

При выборе диагностической системы важно подобрать наиболее информативную, которая определяет максимальное количество мутаций, специфичных, в том числе, для конкретного региона с его этническим составом. Уникальность тест-систем «Тестген» заключается в том, что они определяют 16 мутаций\*: 8 общепринятых и 8 дополнительных - **наиболее актуальных для евразийского континента.** По количеству точек **исследования максимально приближены к современным панелям секвенирования нового поколения (NGS).**

Исследования проводятся методом мультиплексной ПЦР-РВ с детекцией кривых плавления с возможностью комбинирования тестов в одной постановке. Материалом для исследования служит периферическая кровь или буккальный соскоб. Тест-система совместима со всеми амплификаторами открытого типа.

*\*При разработке тест-систем использовалась база данных, которая содержит информацию о частоте наследственных мутаций в генах системы репарации ДНК (homologous recombination repair, HRR), полученных в рамках проекта «Наследственные синдромы в РФ»* [*https*://*oncobrca*.*ru*/](https://oncobrca.ru/)

**ООО «ТестГен»**

«ТестГен» - один из лидеров российского рынка в области молекулярной диагностики, биотехнологий и биоинформатики. Компания занимается разработкой и производством тест-систем по следующим направлениям:

* диагностика в онкологии и определение показаний к назначению таргетной терапии;
* диагностика инфекций;
* неинвазивная генетическая пренатальная диагностика;
* выделение нуклеиновых кислот из различных источников;
* генотипирование по индивидуальным заказам.

Тест-системы основаны на передовых методиках секвенирования нового поколения (NGS), ПЦР и др.

Система менеджмента качества компании сертифицирована по международному стандарту ISO 13485:2016 «Производство медицинских изделий». Команда разработчиков международного уровня постоянно совершенствует продукты в соответствии с последними достижениями науки.

[testgen.ru](http://www.testgen.ru)