



Автоматическое устройство для выявления и экспресс-диагностики лекарственной устойчивости возбудителя «у постели больного»

Никитина Наталия Александровна

ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России

ЯР
ЯРМАРКА РАЗРАБОТОК

**Ярмарка продуктовых разработок
в сфере медицины и здравоохранения**



АКТУАЛЬНОСТЬ РАЗРАБОТКИ



- **Проблема, на решение которой направлен результат разработки**

Проблема поздней диагностики туберкулеза и микобактериоза необходимость сертифицированной микробиологической и ПЦР-лаборатории, зависимость от зарубежных производителей оборудования и комплектующих к ним.

- **Предлагаемое решение выявленной проблемы**

Автоматизированное устройство позволяет определять ДНК возбудителей туберкулеза и микобактериоза и их лекарственную устойчивость к 5 препаратам в течение 2 часов «у постели больного», является отечественным аналогом зарубежных систем этого класса.

- **Предполагаемые потребители продукта**

Медицинские организации общей лечебной сети, оказывающие медицинскую помощь по профилю «фтизиатрия», больные туберкулезом и пациенты с кашлем более 3 недель без ограничений по возрасту и сопутствующей патологии.

- **Доля/сегмент рынка, который охватывает предлагаемая разработка**

Ежегодная потребность в картриджах >1 000 000 экз., до 1 000 анализаторов. Медицинские организации общей лечебной сети и более 700 медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь по профилю «фтизиатрия», «пульмонология», «лечебное дело», численность больных туберкулезом 100 000 человек; микобактериозом 160 000 человек, лиц с длительностью кашля более 3 недель для дифференциальной диагностики – более 1 000 000 пациентов.

СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТКЕ

1**Краткое описание разработки**

Автоматическая диагностическая платформа в формате «у постели больного» состоит из анализатора, одноразового пластикового картриджа и набора реагентов внутри него. Позволяет провести ПЦР-диагностику по месту требования в автоматическом режиме, выявить возбудитель и определить его устойчивость к антибиотикам.

2**Характеристика продукта**

Тип анализа – ПЦР в режиме реального времени;
Скорость анализа – 0,5-2 часов;
Чувствительность – не менее 98%;
Специфичность – не менее 95%;
Стоимость – 150 руб./мишень;
Число мишеней в 1 картридже – до 16.

3**Экспериментальные данные научные данные, proof of concept и т.д.**

Опытный образец идентифицирует *M. tuberculosis* в клинических образцах мокроты и определяет устойчивость возбудителя к рифампицину по 5 однонуклеотидным заменам одновременно.

4**Охрана РИД, полученных в результате разработки**

Заявка на получение патента на изобретение «Устройство для автоматического выделения, очистки и амплификации участков ДНК *M. tuberculosis* с регистрацией результатов в режиме реального времени» №2024122319 от 05.08.2024.

5**Достигнутый результат**

Изготовлен опытный образец комплекса, проведены предварительные клинические исследования, подтверждены все основные характеристики платформы. Изделие готово к проведению испытаний для получения РУ.

6**Ожидаемый результат от внедрения разработки**

Повышение эффективности химиотерапии до 20%;
Снижение смертности на 20%;
Экономия бюджета до 300 млн. руб./год.

1

Доля/сегмент рынка, который охватывает предлагаемая разработка

Средства портативной молекулярной диагностики инфекционных заболеваний. Мировой объем рынка этого сегмента – 1,5-2 млрд. \$, рост 6-8% в год.

2

Существующие зарубежные/отечественные аналоги

Отечественных аналогов нет.

3

Технические параметры продукта

Идентификация патогена методом ПЦР-PB, 6 оптических каналов, 4 физических, анализ проводится в изолированном одноразовом картридже, скорость – от 30 минут до 2 часов, формат – «у постели больного».

4

Преимущества предлагаемой разработки

Высокие аналитические характеристики, мультиплексность при умеренной стоимости анализа.

Отличия от зарубежных аналогов:

- мультиплексность;
- дифференцирование туберкулеза и микобактериоза;
- выявление лекарственной устойчивости к 5 препаратам вместо 1 у зарубежных;
- низкая стоимость анализа;
- универсальность использования - ПЦР и изотермическая амплификация в одном устройстве и картридже;
- передовой мультиспектральный детектор флуоресценции.

5

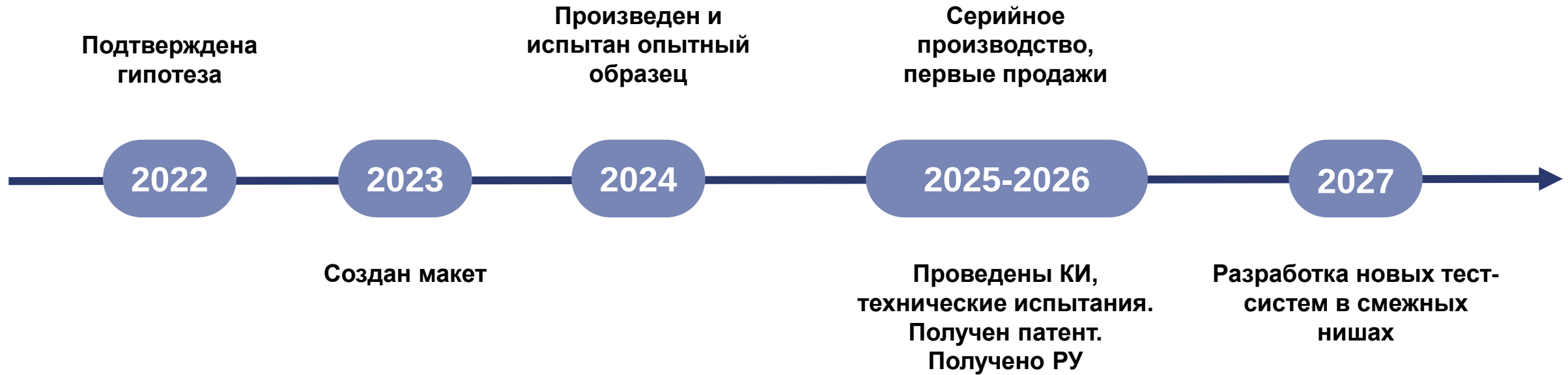
Возможность подтверждения отечественного происхождения

Разработан и производится в России – г. Троицк (ТИНАО, Москва).

6

Наличие вида результата разработки в клинических рекомендациях, стандартах оснащения, порядках оказания медицинской помощи Диагностическая платформа и способ анализа внесен в клинические рекомендации «Туберкулез у взрослых», «Туберкулез у детей».

**Картриджи****Набор реагентов**





Докладчик: Никитина Наталия Александровна

Телефон: 7 495 631 15 15 (1010)

Почта: NikitinaNA@nmrc.ru

ЯР
ЯРМАРКА РАЗРАБОТОК

Спасибо за внимание!

