

**Сведения о ходе выполнения проекта «Разработка портативного устройства для мультипараметрического контроля функциональных свойств систем свертывания крови человек» в соответствии с Планом-графиком исполнения обязательств по Соглашению с Минобрнауки России о предоставлении субсидии от «23» сентября 2014 г. № 14.607.21.0066
Шифр 2014-14-579-0083
(Уникальный идентификатор RFMEFI60714X0066)**

Этап 2

В ходе выполнения проекта по Соглашению о предоставлении субсидии от «23» сентября 2014 г. № 14.607.21.0066 с Минобрнауки России в рамках федеральной целевой программы «Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно-технологического комплекса России на 2014-2020 годы» на этапе № 2 в период с 01 января 2015 г. по 30 июня 2015 г. выполнялись следующие работы:

1. Разработка эскизной конструкторской документации на картридж для определения международного нормализованного отношения (МНО), на измерительный модуль анализатора, адаптер для картриджа, коммуникационный модуль.
2. Изготовление макетов – картриджа для определения МНО, измерительного модуля анализатора для проведения лабораторных испытаний, адаптера для картриджа.
3. Разработка программы и методик лабораторных испытаний макета картриджа для определения МНО на макете измерительного модуля анализатора.
4. Проведение лабораторных испытаний макета картриджа для определения МНО на макете измерительного модуля анализатора.
5. Разработка рекомендаций к эскизной конструкторской документации к картриджу для определения МНО по результатам лабораторных испытаний.
6. Корректировка эскизной конструкторской документации на картридж для определения МНО.
7. Разработка программной документации на экспериментальный образец программного обеспечения (ПО) для системы поддержки принятия решений (СППР).
8. Разработка программы и методик технических испытаний экспериментального образца ПО для СППР.
9. Изготовление экспериментального образца ПО для СППР.
10. Проведение технических испытаний экспериментального образца СППР.
11. Проведение работ по достижению показателей результативности проекта.
12. Материально-техническое обеспечение работ.
13. Проектно-сметные и строительно-монтажные работы производственных помещений для организации производства АПК.

14. Разработка требований к потребительским характеристикам АПК на основании маркетинговых исследований.

При этом были получены следующие результаты: создана эскизная конструкторская документация на картридж для определения МНО, на измерительный модуль анализатора, адаптер для картриджа и коммуникационный модуль; изготовлены макеты - картриджа для определения МНО, измерительного модуля анализатора, адаптера для картриджа; проведены лабораторные испытания макета картриджа для определения МНО на макете измерительного модуля анализатора; изготовлен экспериментальный образец ПО для системы поддержки принятия решений (СППР) и проведены технические испытания данного образца; разработана программная документация на ПО для СППР.

Новизна научных, конструкторских и технологических решений.

Устройства, представленные на рынке средств измерения параметров свертываемости крови, позволяют определять функциональную активность только одной из систем гемостаза (коагуляционной или тромбоцитарной). Данные устройства не удовлетворяют потребностям специализированных медицинских учреждений, которым необходимо одновременно анализировать различные параметры свертываемости крови пациентов.

В рамках настоящего проекта проводится разработка уникального портативного устройства, обладающего следующими преимуществами:

- 1) позволяет определять параметры обеих систем свертываемости крови;
- 2) позволяет врачу осуществлять дистанционный мониторинг за состоянием пациента с заболеванием сердечно-сосудистой системы, находящимся на медикаментозной антиагрегантной/антикоагулянтной терапии, сопровождать назначение эффективной и безопасной лекарственной терапии и обеспечивать возможность ее своевременной коррекции;
- 3) основан на методе импедансной агрегометрии, использование которого позволяет реализовать компактный анализатор, подходящий пациентам для проведения тестов на дому.

Информация о полученных на отчетном этапе охраноспособных РИД.

На этапе 1 проекта проведено патентное исследование. Готовится подача 2 заявок на патент на 3 этапе выполнения проекта.

Оценка соответствия полученных результатов техническим требованиям к выполняемому проекту и перспектив продолжения работ по проекту.

Эскизная конструкторская документация и программная документация, разработанные на этапе 2, соответствуют требованиям технического задания.

Картридж для определения МНО позволяет определять значение МНО в образцах цельной капиллярной крови с помощью измерительного модуля анализатора и адаптера для картриджа импедансным методом. В результате

лабораторных испытаний было подтверждено соответствие картриджа для определения МНО требованиям технического задания и возможность определять МНО.

ПО СППР, позволяет проводить автоматизированную обработку данных МНО и агрегации тромбоцитов, осуществляет формирование проектов врачебных заключений и их передачу в АРМ врача. Технические испытания составных частей ПО АПК показали их работоспособность и соответствие требованиям технического задания.

Перспективность продолжения работ по проекту подтверждается острой потребностью рынка средств измерения параметров свертываемости крови в современном, доступном, индивидуальном приборе для определения параметров обеих систем свертываемости крови. Такое решение позволит кардинально повысить эффективность лечения и профилактики осложнений тромботических заболеваний.

Комиссия Минобрнауки России признала обязательства по Соглашению на отчетном этапе выполненными надлежащим образом.