

Сведения о ходе выполнения проекта
«Разработка портативного устройства для мультипараметрического
контроля функциональных свойств систем свертывания крови человека»
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 3

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 № 3 в период с 01 июля 2015 г. по 31 декабря 2015 г. выполнялись следующие работы:

1. Разработка эскизной конструкторской документации к картриджу для определения агрегации тромбоцитов.
2. Изготовление макета картриджа для определения агрегации с целью проведения лабораторных испытаний.
3. Изготовление макета коммуникационного модуля.
4. Разработка программы и методик лабораторных испытаний макета картриджа для определения агрегации тромбоцитов на макете измерительного модуля анализатора.
5. Проведение лабораторных испытаний макета картриджа для определения агрегации тромбоцитов на макете измерительного модуля анализатора.
6. Разработка рекомендаций к эскизной конструкторской документации к картриджу для определения агрегации тромбоцитов и документации к измерительному модулю анализатора по результатам лабораторных испытаний.
7. Корректировка эскизной конструкторской документации на картридж для определения агрегации тромбоцитов и на измерительный модуль анализатора.
8. Изготовление макетов картриджей для определения МНО и для определения агрегации тромбоцитов с целью проведения исследовательских испытаний, в количестве, не менее 25 шт. каждого.
9. Изготовление экспериментального образца анализатора.
10. Проведение работ по достижению показателей результативности проекта.
11. Материально-техническое обеспечение работ.
12. Проектно-сметные и строительно-монтажные работы производственных помещений для организации производства АПК.
13. Участие в мероприятиях, направленных на освещение и популяризацию результатов ПНИ.

При этом были получены следующие результаты: разработана эскизная конструкторская документация к картриджу для определения агрегации тромбоцитов; изготовлены макеты картриджа для определения агрегации тромбоцитов и коммуникационного модуля; проведены лабораторные испытания макета картриджа для определения агрегации тромбоцитов на макете измерительного модуля анализатора, на основании которых разработаны рекомендации и проведена корректировка эскизной конструкторской документации на составные части аппаратно-программного комплекса (АПК); для проведения исследовательских испытаний, запланированных на этап 4, были изготовлены макеты картриджей для определения МНО и агрегации тромбоцитов в количестве достаточном для проведения испытаний; изготовлен экспериментальный образец анализатора.

За счет внебюджетных средств были закуплены материалы и комплектующие и оплачены услуги сторонних организаций, которые позволили обеспечить выполнение работ. Корпус для производства аппаратно-программного комплекса (АПК) был сдан в эксплуатацию и начата внутренняя отделка помещений. Разработаны требования к потребительским характеристикам АПК, которые описывают требования к входным данным и спецификации эксплуатационной пригодности. Было принято участие в выставке «Здравоохранение-2015», которое позволило представить результаты проекта широкой медицинской общественности РФ.

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 охранных РИД.

В рамках этапа 3 были поданы следующие заявки:

- заявка № 2015660139 от 26.10.2015 г. на программу для ЭВМ «Программа для сбора, анализа и визуализации динамики импеданса в образцах крови для

определения их международного нормализованного отношения», РФ;
- заявка № 2015150017 от 23.11.2015 г. на полезную модель «Картридж для анализа индуцированной агрегации тромбоцитов крови методом импедансной агрегометрии», РФ.

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

Эскизная конструкторская документация, разработанная в рамках проекта, соответствует требованиям технического задания и позволила изготовить макеты картриджей, адаптера для картриджа, измерительного и коммуникационного модулей. Лабораторные испытания подтвердили соответствие макетов картриджей требованиям технического задания и возможность определять параметры свертываемости крови: коагуляцию и агрегацию тромбоцитов. Макеты картриджей, изготовленные для исследовательских испытаний по скорректированной эскизной конструкторской документации, имеют улучшенные свойства: жесткость и эффективность перемешивания.

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.