

**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 4

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 № 4 в период с 01 января 2016 г. по 30 июня 2016 г. выполнялись следующие работы:

1. Разработка эскизной конструкторской документации на экспериментальный образец АПК.
2. Изготовление экспериментального образца АПК с целью проведения исследовательских и биологических испытаний.
3. Разработка программы и методик исследовательских испытаний экспериментального образца АПК на соответствие требованиям МТТ, ТЗ и ТТ на разработку ПО.
4. Проведение исследовательских испытаний экспериментального образца АПК на соответствие требованиям МТТ, ТЗ и ТТ на разработку ПО.
5. Разработка программы и методик биологических испытаний экспериментального образца АПК.
6. Проведение биологических испытаний экспериментального образца АПК.
7. Разработка программы и методик исследовательских испытаний комплекса программного обеспечения АПК (ПО АПК, АРМ, СППР) с целью подтверждения соответствия требованиям ТЗ, МТТ и ТТ на разработку ПО.
8. Проведение исследовательских испытаний комплекса программного обеспечения АПК (ПО АПК, АРМ, СППР) с целью подтверждения соответствия требованиям ТЗ, МТТ и ТТ на разработку программного обеспечения.
9. Разработка программной документации на комплекс программного обеспечения АПК (ПО АПК, АРМ, СППР).
10. Проведение динамического анализа состояния системы гемостаза с использованием разрабатываемого АПК и референсных методов.
11. Разработка алгоритма подбора индивидуальной лекарственной терапии для различных групп пациентов.
12. Проведение работ по достижению показателей результативности проекта
13. Материально-техническое обеспечение работ.
14. Проектно-сметные и строительно-монтажные работы производственных

помещений для организации производства АПК.

15. Участие в мероприятиях, направленных на освещение и популяризацию результатов ПНИ.

16. Материальное обеспечение работ по проведению биологических испытаний АПК на когортах пациентов с различным генетическим статусом по генам метаболизма антиагрегантов и антикоагулянтов, принимающих терапию.

При этом были получены следующие результаты: разработана эскизная конструкторская документация на экспериментальный образец АПК; изготовлен экспериментальный образец АПК; разработаны программы и методики исследовательских и биологических испытаний экспериментального образца АПК, а также исследовательских испытаний комплекса программного обеспечения АПК; проведены исследовательские испытания экспериментального образца АПК на соответствие медико-техническим требованиям на разработку (МТТ), техническому заданию (ТЗ) и техническим требованиям на разработку программного обеспечения (ТТ); проведены биологические испытания экспериментального образца АПК; разработана программная документация на комплекс программного обеспечения АПК и проведены исследовательские испытания комплекса с целью подтверждения соответствия требованиям ТЗ, МТТ и ТТ; проведено сравнение разрабатываемого АПК и референсных методов для динамического анализа состояния системы гемостаза; разработан алгоритм подбора индивидуальной лекарственной терапии для различных групп пациентов с нарушениями коагуляционного и тромбоцитарного гемостаза.

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.

В рамках этапа 4 было получено:

Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2016616963 от 22.06.2016 «Программа управления, предварительной обработки и визуализации данных с анализатора в составе аппаратно-программного комплекса для мультипараметрического контроля функциональных свойств систем свертывания крови человека», РФ.

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

Программная документация на комплекс ПО АПК и эскизная конструкторская документация на экспериментальный образец АПК и составные части АПК соответствуют требованиям технического задания. Технические испытания составных частей ПО АПК показали их работоспособность и соответствие требованиям технического задания.

Экспериментальный образец АПК соответствует медико-техническим требованиям на разработку, техническому заданию и техническим требованиям на разработку программного обеспечения. В состав экспериментального образца АПК входят: анализатор АПК, картриджи для определения МНО, картриджи для определения агрегации тромбоцитов и комплекс программного обеспечения АПК. Экспериментальный образец АПК позволяет определять значение МНО в образцах цельной капиллярной крови с помощью анализатора АПК методом импедансной агрегометрии. Экспериментальный образец АПК позволяет определять индуцированную агрегацию тромбоцитов под воздействием активаторов (коллагена, АДФ или арахидоновой кислоты) в образцах цельной крови с помощью анализатора АПК методом импедансной агрегометрии.

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.