

Паспорт комплексного проекта полного цикла

<i>Наименование проекта</i>	Создание нового типа мультипараметрических мультиплексных биосенсоров на основе аптамер-связывающей неорганической детектирующей подложки.
<i>Период исполнения проекта</i>	2013 - 2018
<i>Основания для инициации проекта</i>	<p>Актуальной проблемой в лабораторной диагностике является разработка технологической платформы для качественного и количественного определения всех биомаркеров для данной нозологии за один аналитический процесс. Применяемые сегодня технологические решения, разграничены по молекулярной природе аналитов, т.е. структура и количество нуклеиновых кислот определяется с использованием молекулярно-генетических методов, биомаркеры пептидной природы с применением различных технологий аффинной детекции, а низкомолекулярные метаболиты – с применением биохимических методов. Платформа, позволяющая универсализировать аналитические процессы для всех типов биомаркеров будет способствовать преодолению многих ограничений, включая:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Скорость аналитического процесса (ожидаемое сокращение времени, в 3 раза); - Задаваемая чувствительность для каждого аналита. Каждое заболевание характеризуется определенным динамическим диапазоном количественных характеристик определенных биомаркеров. При формировании и/или производстве аналитической кассеты, будут задаваться конкретные возможности ее чувствительности; - Вариабельная специфичность. Данный показатель базируется на широких характеристиках специфичности аптамеров. В зависимости от требований, может осуществляться как высокоспецифичная детекция конкретного аналита или заданной группы аналитов, объединенных какими-либо структурными особенностями. - Производительность. Теоретически, разрабатываемая платформа не имеет

	<p>технологического ограничения по производительности в аспекте количества анализируемых аналитов за один аналитический процесс. Однако, увеличение показателя производительности, свыше 150 аналитов, потребует увеличения площади детектирующего чипа аналитической кассеты, что скажется на себестоимости анализа.</p>
<i>Ожидаемый результат</i>	<p>Аналитическая платформа, включающая систему для мультипараметрической детекции сигнала (потенциометрия, поверхностный плазмонный резонанс), реакционную кассету, включающую многослойный микрофлюидный чип, программное обеспечение для обработки данных.</p>
<i>Организации-исполнители проекта, ключевые персоналии</i>	<p>Разработка чипа – БФУ им. И. Канта; ЗАО «Синтол» Разработка системы для мультипараметрической детекции – ИАП РАН Разработка программного обеспечения – идет поиск исполнителя;</p>
<i>Общее финансирование проекта (до разработки экспериментального образца)</i>	<p>630 млн. рублей</p>
<i>Общий план реализации проекта – сроки реализации.</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Разработка принципиальной схемы (эскиза) аналитической платформы – декабрь 2013 . 2. НИР – разработка аптамер-связывающей поверхностно-структурированной неорганической подложки - декабрь 2013. 3. НИОКР– разработка аппаратно-программного комплекса для мультипараметрической детекции сигнала – декабрь 2015. 4. НИР – разработка системы микрофлюидного распределения жидкостей в многослойном чипе - декабрь 2015. 5. НИР – разработка мультиплексного микрофлюидного чипа на основе аптамер-связывающей поверхностно-структурированной неорганической подложки, для детекции 67 аналитов, включающих нуклеиновые кислоты, белки, пептиды и низкомолекулярные метаболиты – декабрь 2016. 6. ОТР – разработка программного

	<p>обеспечения для обработки и сведения мультипараметрических сигналов потенциометрии и поверхностного плазмонного резонанса - декабрь 2017.</p> <p>7. ОКР – разработка аппаратно-программного комплекса (аналитической платформы) для мультипараметрического анализа биомаркеров – декабрь 2018</p>
<i>Базовые инновации проекта (по числу ОИС)</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Чип для мультиплексной детекции аналитов разного типа; - Неорганическая структурированная подложка для связывания аптамеров; - Принцип сэндвич-чипа для одновременной мультипараметрической детекции; - Система мультипараметрической детекции; - Программное обеспечение; - Способ иммобилизации аптамеров на неорганической поверхности;
<i>Конкурентные преимущества результатов проекта</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Стоимость одного аналитического процесса (для 67 аналитов) (анализ одного образца)- не более 1100 рублей, в ценах 2013 года (при производств не менее 50000 реакционных кассет в год). - Время проведения одного аналитического процесса – 15-20 мин. - Оценочная стоимость аппаратно-программного комплекса – 4200000,0 рублей (при производств не менее 40 единиц оборудования в год). - Заданная специфичность. - Заданная чувствительность. - Изменяемая производительность. - Одновременные анализ всех биомаркеров для дан ного заболевания. - Дифференциальная диагностика. - Возможность полной автоматизации
<i>Формирование образа будущего</i>	<p>Предполагается, что после оснащения аналитической платформой большинства региональных клинических центров произойдет перераспределение рынков, с постепенным вытеснение традиционных аналитических технологий (до 2035 года), таких как ПЦР, ИФА, биохимические анализы и пр. Мы полагаем, что разрабатываемая платформа будет применяться в</p>

	<p>средне и долгосрочной перспективе наряду а высокопроизводительными интеллектуальными системами на основе масс-спектрометрии и мультипараметрическими системами анализа активности белков, что составит максимально необходимый комплекс для проведения клинической лабораторной диагностики.</p>
<p><i>Стадия реализации проекта на текущую дату (указать дату)</i></p>	<p>На март 2013 года начата разработка принципиальной схемы аналитической платформы, а также получено финансирование и начата реализация НИР разработка аптамер-связывающей поверхностно-структурированной неорганической подложки - декабрь 2013.</p>
<p><i>Стратегия продвижения результатов проекта (для отечественного рынка)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Создание лояльной среды; - Агрессивное продвижение; - Внедрение через инструменты ФЦП; <p>Стратегия продвижения на зарубежных рынках в настоящее время отсутствует по причине неясности «правил игры» в рамках ВТО.</p>
<p><i>Контактное лицо</i></p>	<p>Патрушев Максим Владимирович (БФУ им. И. Канта), e-mail: maxpatrushev@gmail.com</p>