



Разработка технологии экспресс-анализа биологических жидкостей на основе одноразовых оптических картриджей и серии анализаторов для лабораторной диагностики, работающих по этой технологии.

«point of care testing - РОСТ» -

«анализ по месту оказания медицинской помощи»

Организация производства одноразовых оптических картриджей и серии экспресс-анализаторов гемоглобина

**Докладчик: Ованесов Евгений Николаевич,
президент ЗАО НПП «ТЕХНОМЕДИКА»**



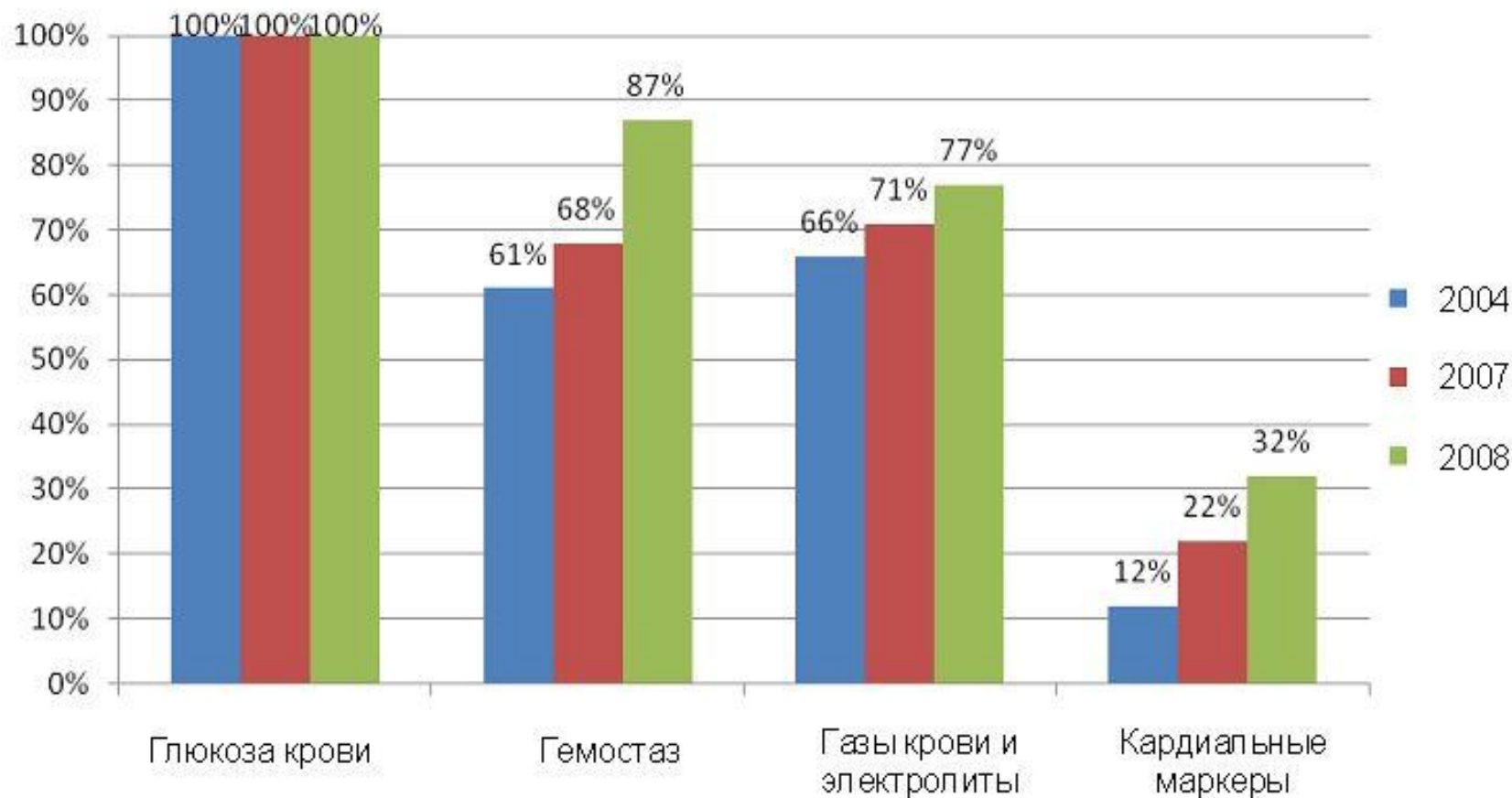
Организация лабораторной службы и финансовые операции в США

ТАБЛИЦА 2.1 Количество и типы лабораторий; 1999-начало 2000 года

<u>Тип</u>	<u>Количество</u>	<u>Доля в %</u>
Госпитальные	8,560	5
Независимые	4,936	3
Лаборатории в врачебных офисах	105,089	62
Прочее	51,517	30
Всего	170,102	

Источник: CMS (Formerly Health Care Financing Administration), 2000a. See:

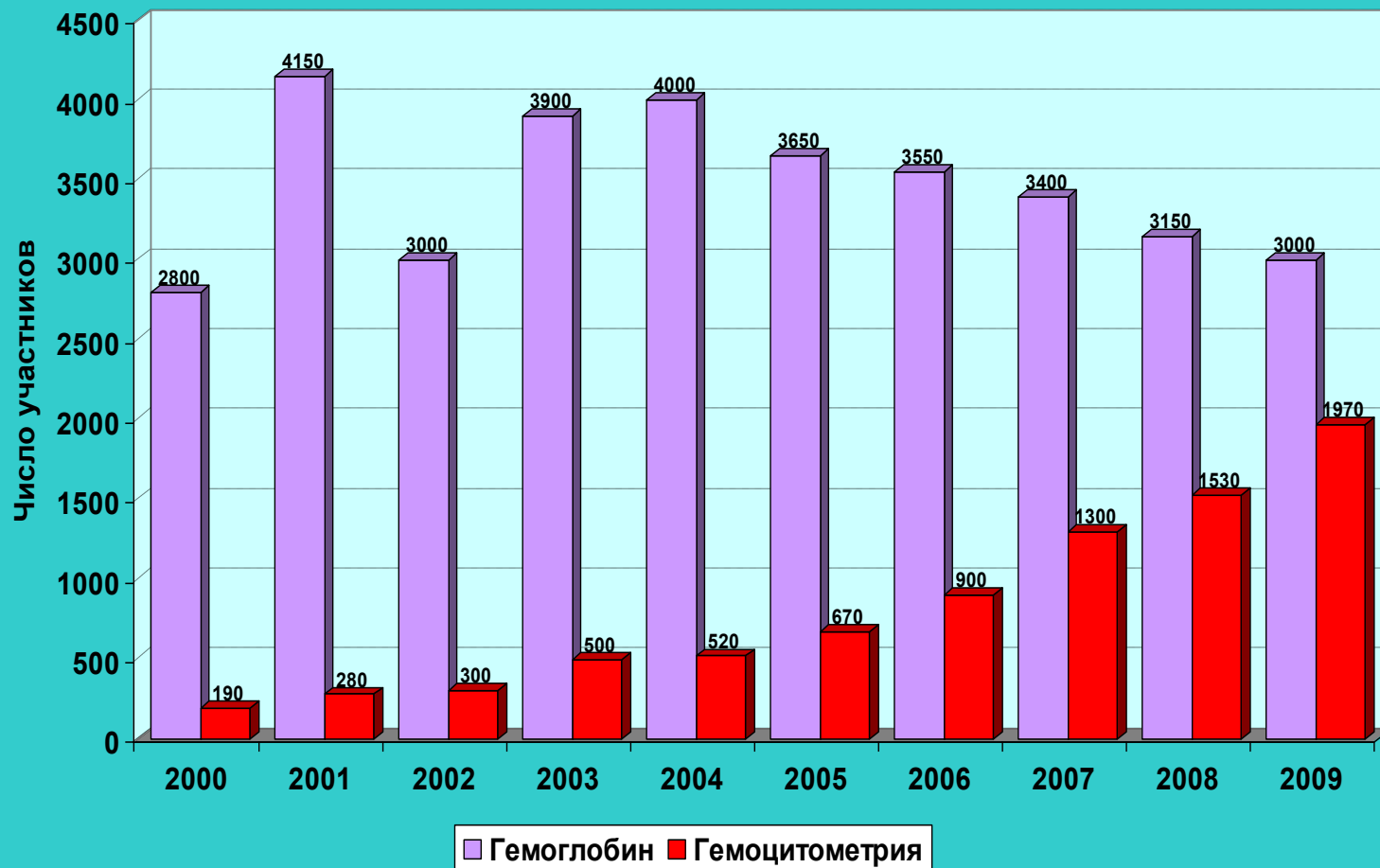
<http://darwin.nap.edu/books/0309072662/html/30.html>



Процент госпиталей в США, использующих в своей практике лабораторное оборудование «point of care testing»

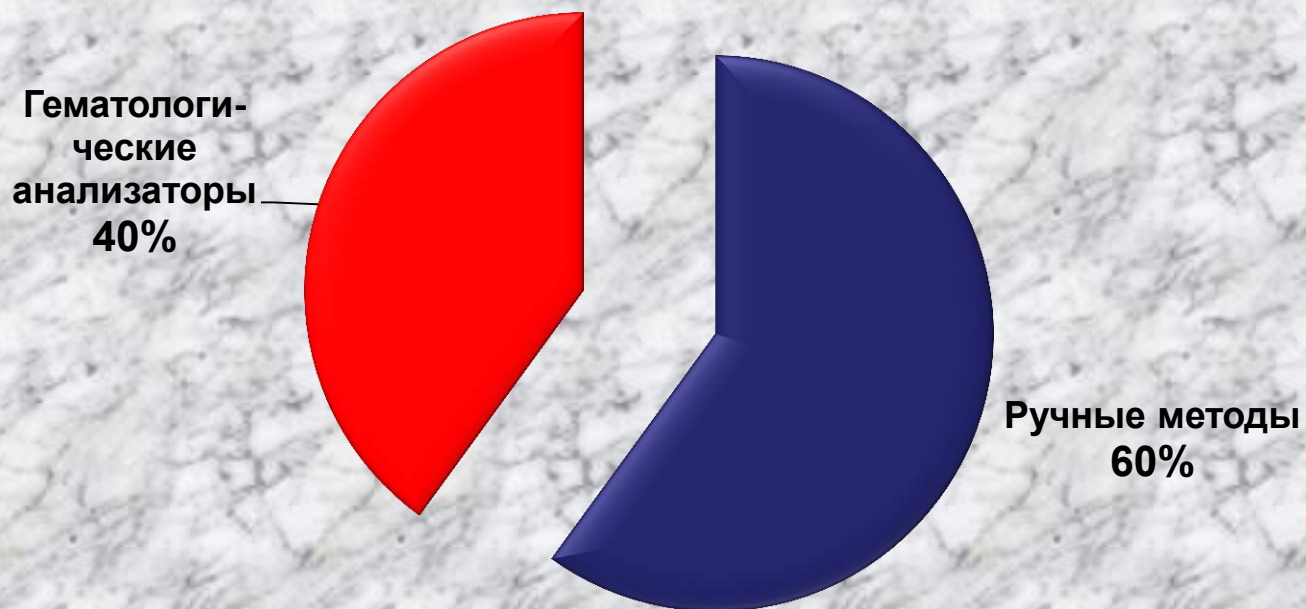


Динамика числа участников разделов Гемоглобин и Гемоцитометрия в ФСВОК-2009





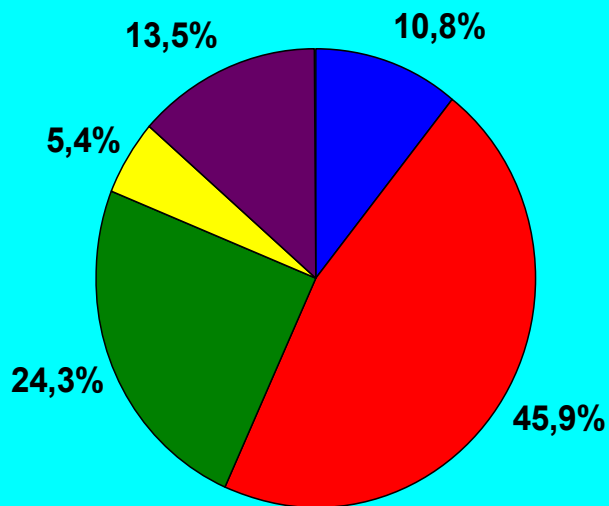
Методы гематологических исследований в ФСВОК-2009



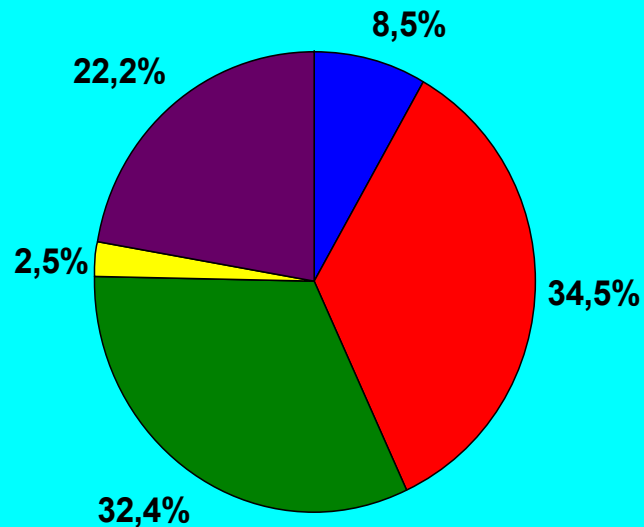


Приборы для определения гемоглобина в ФСВОК-2008

Краснодарский край (37 лаб.)



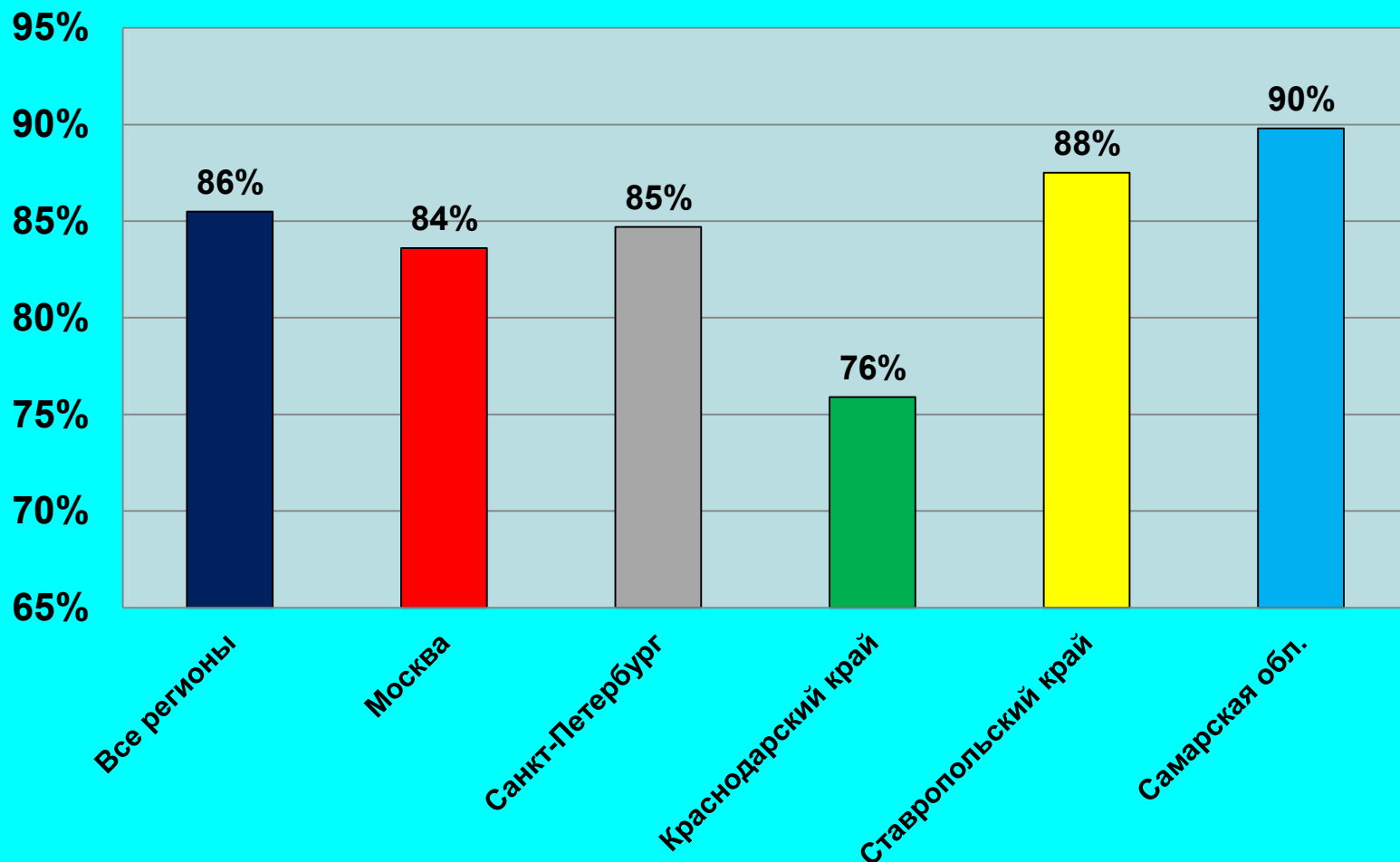
Другие регионы (2686 лаб.)



■ MF-1020 ■ КФК ■ МиниГЕМ-540 ■ Микролаб-540 ■ прочие (>30 наименований)

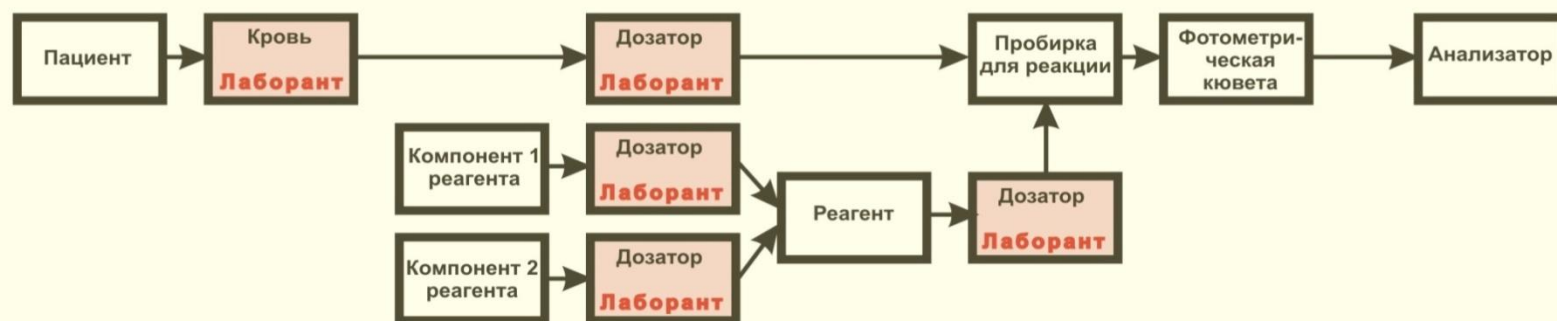


Доля результатов, удовлетворяющих требованиям к правильности, в разделе Гемоглобин ФСВОК-2009



Типовая технология определения гемоглобина

Ручной метод.



Основные характеристики:

- высокие требования к медицинскому персоналу,
- низкая производительность,
- низкая стоимость обслуживания,
- высокая доля ошибочных результатов (ручное дозирование).

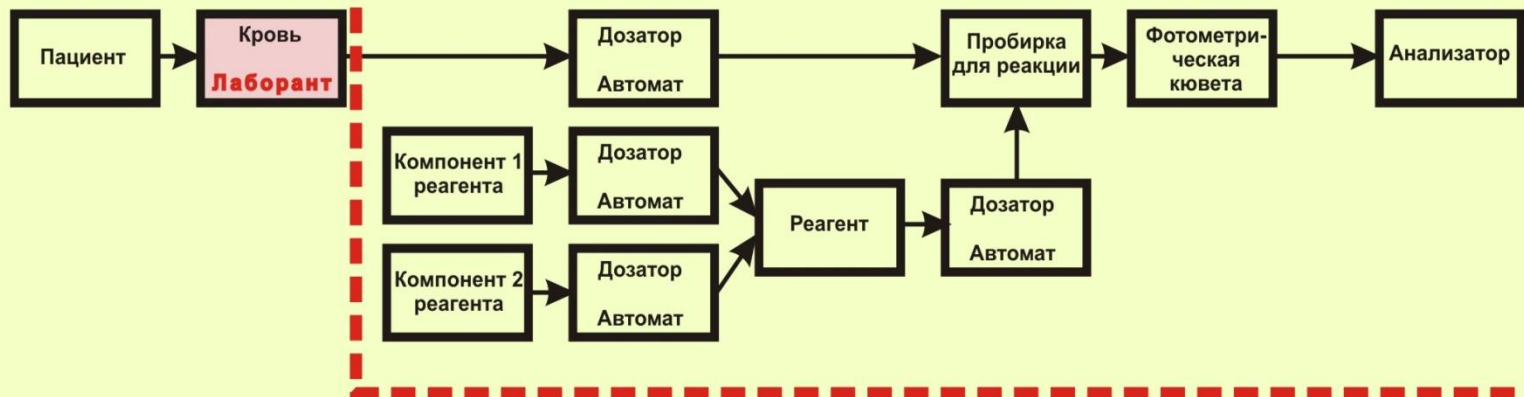




Типовая технология определения гемоглобина

Автоматический метод.

Гематологический анализатор



Основные характеристики:

- высокие требования к медицинскому персоналу,
- высокая производительность,
- высокая стоимость обслуживания,
- мизерная доля ошибочных результатов (отсутствует ручное дозирование).

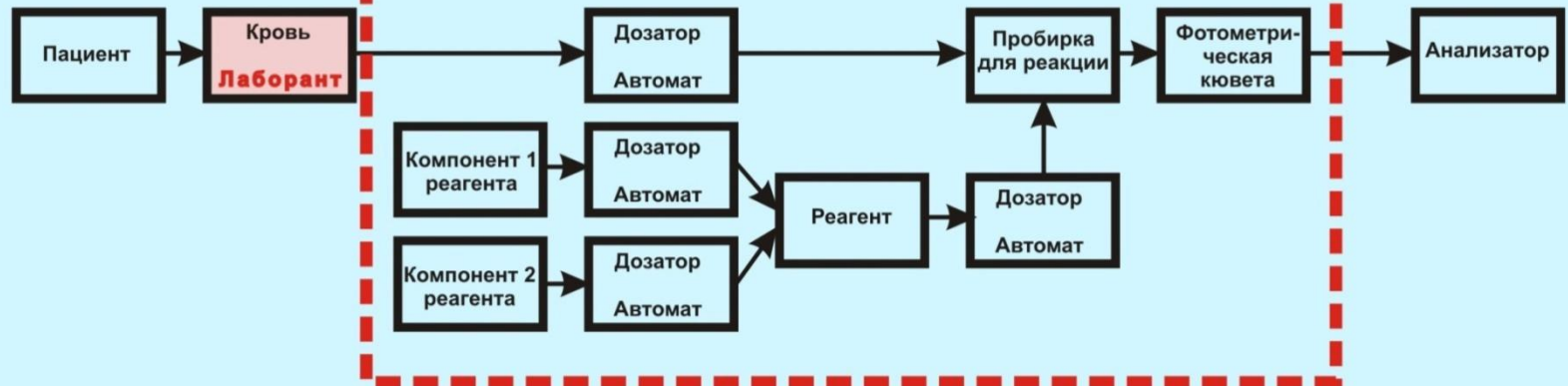




Типовая технология определения гемоглобина

Полуавтоматический метод.

Одноразовый картридж



Основные характеристики:

- низкие требования к медицинскому персоналу,
- средняя производительность,
- низкая стоимость обслуживания,
- мизерная доля ошибочных результатов (отсутствует ручное дозирование).



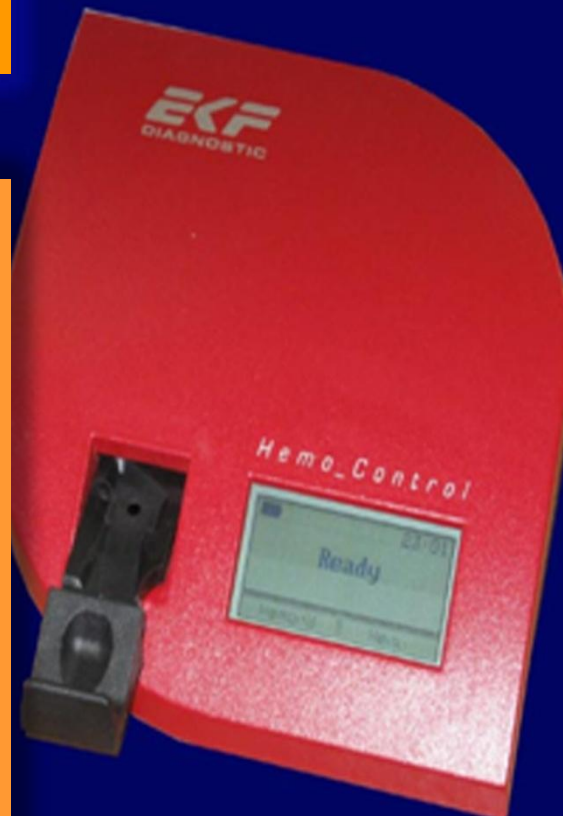


Зарубежные аналоги



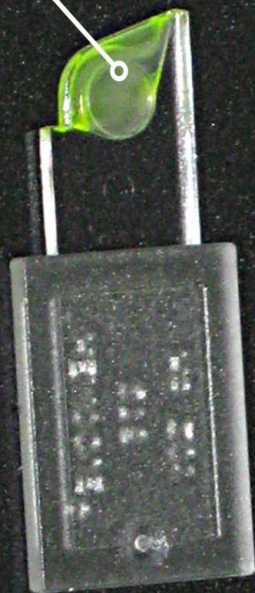
HemoCue® Hemoglobin systems

Выпуск
анализаторов
НетоСие составил
250000 шт.
Они
распространены во
всем мире.
В России их
распространению
препятствует
высокая стоимость
одноразовых
кювет.



Анализатор гемоглобина Hemo Control

Фотометрическая
ячейка с реагентом
для обработки
биоматериала



Микрокувета
HemoCue

Форкамера
с реагентом
для обработки
биоматериала



Картридж
ГЕМОЛАЙН

Фотометрическая
ячейка



Микрокувета
Hemo_Control

Фотометрическая
ячейка с реагентом
для обработки
биоматериала



ЗАБОР КРОВИ

Кювета НЕМОСУЕ

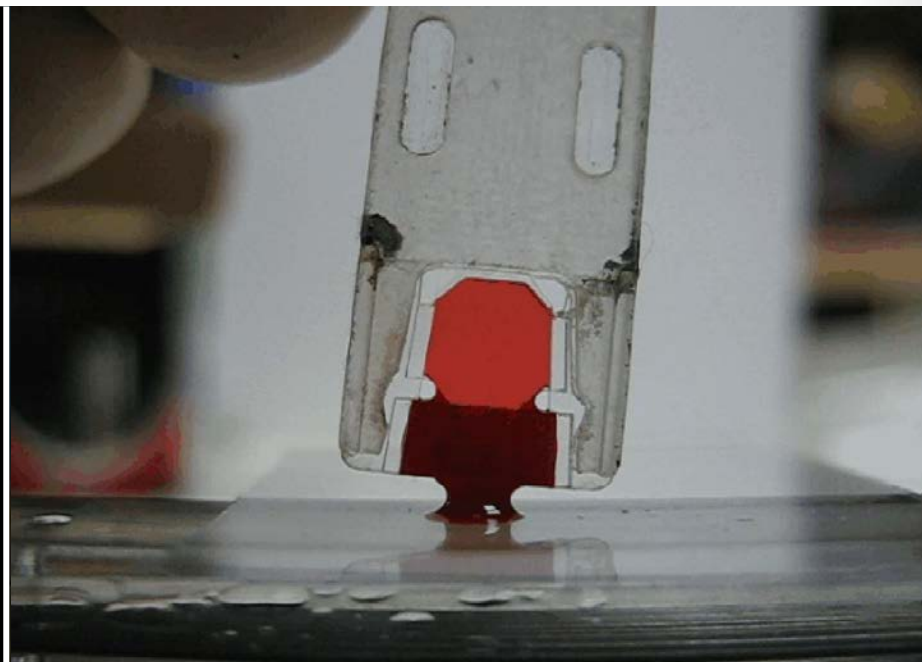
Картридж ГЕМОЛАЙН



Измеряемые параметры:

1. **Общий гемоглобин**

**Результат анализа через 30-60 секунд
после забора крови**



Измеряемые параметры:

1. **Общий гемоглобин**
2. **Карбоксигемоглобин**
3. **Метгемоглобин**
4. **Фетальный гемоглобин**
5. **Дезоксигемоглобин**

**Результат анализа через 5-10 секунд
после забора крови**

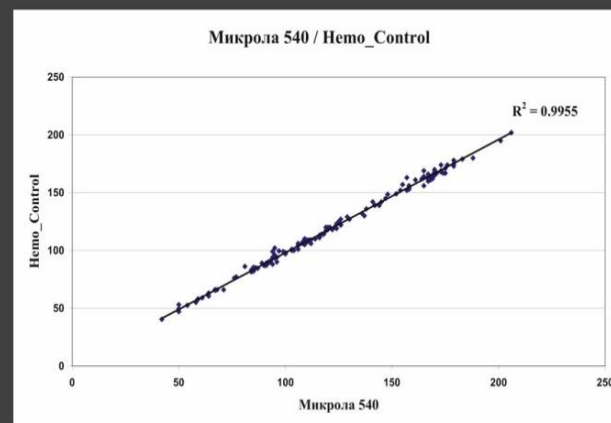
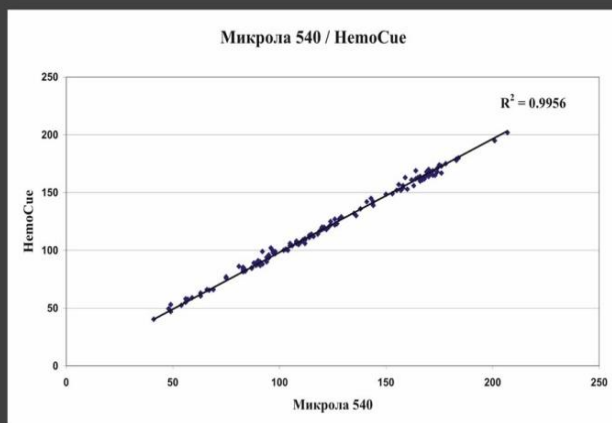
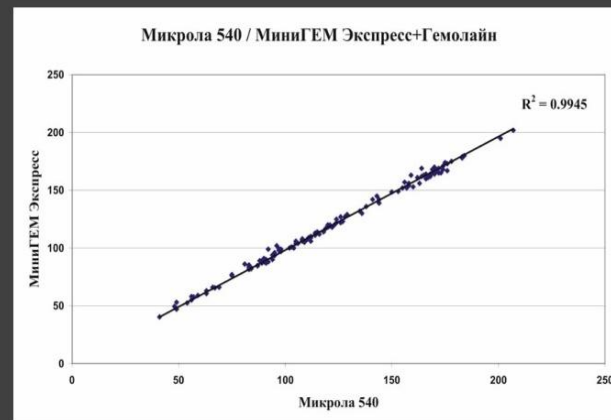
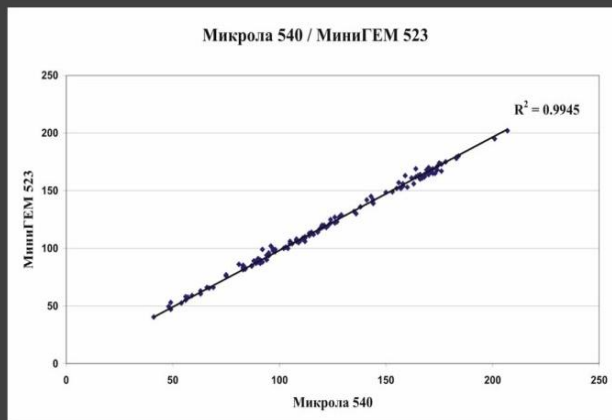


Гемоглобинометр МиниГЕМ Экспресс



Результаты сравнительных испытаний

Для измерений использовались неотребовавшие остатки венозной крови.
В качестве образцового прибора сравнения использовался микрофотометр лабораторный Микрола 540
(гемоглобинцианидный метод, спектральная полоса фотометрирования 8 нм).
В качестве контрольного прибора сравнения использовался гемоглобинометр МиниГЕМ 523
(модифицированный метод Дервиза-Воробьева, спектральная полоса фотометрирования 40 нм).
По осям отложена концентрация общего гемоглобина, г/л.





Преимущества технологии экспресс-анализа биологических жидкостей на основе оптических картриджей ГЕМОЛАЙН

1. Низкая стоимость картриджа ГЕМОЛАЙН

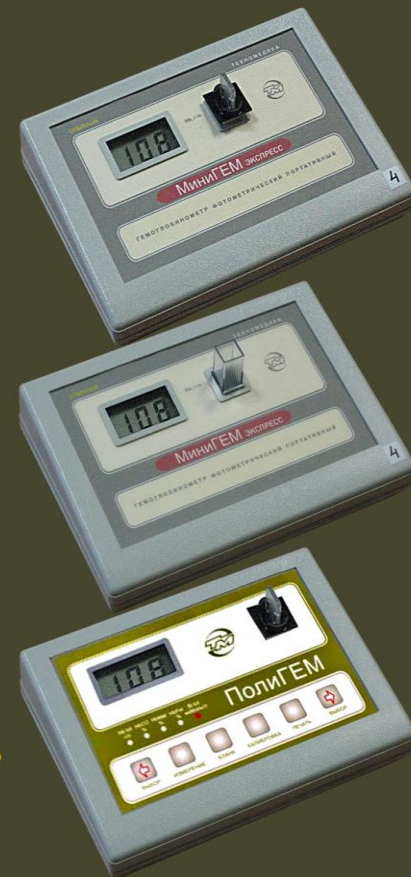
(до 10 раз по сравнению с аналогами).

2. Возможность фотометрирования с горизонтальной оптической осью.

Как следствие - универсальность фотометров для работы
со стандартной кюветой и картриджем ГЕМОЛАЙН.

3. Возможность точных спектральных измерений биопроб на анализаторе ПОЛИГЕМ

за счет высокой однородности биопроб в оптической кювете
картриджа ГЕМОЛАЙН. Измерение общего гемоглобина, общего билирубина,
производных гемоглобина: метгемоглобина, карбоксигемоглобина,
фетального гемоглобина. Измерение в плазме крови свободного гемоглобина,
общего, прямого и непрямого билирубинов.





Ожидаемые результаты реализации проекта.

- 1. Функциональные:** Определение концентрации общего гемоглобина и его производных (дериватов) по микродозе цельной капиллярной, венозной или артериальной крови без дозирования биопробы и реагентов; возможность использования традиционной технологии с использованием растворов в наливных типовых кюветах.
- 2. Медицинские:** внедрение в широкую медицинскую практику знаний характеристик транспорта кислорода гемоглобином крови при повышении уровня дисгемоглобинов (в том числе для диагностики раковых заболеваний, отравлений, неотложных состояний). Повышение качества лабораторных исследований, в частности, снижение межлабораторной вариации и повышение достоверности исследований.
- 3. Социальные:** улучшение качества медицинского обслуживания в районах с невысокой плотностью населения и, как следствие, повышение качества жизни населения.
- 4. Эксплуатационные:** расширение условий проведения анализа гемоглобина вне стационара, в том числе : кабинеты врачей общей практики, «у постели больного», мобильные и полевые лаборатории, при первичной и скорой помощи.
- 5. Экономические:** снижение стоимости расходных материалов по сравнению с импортными; снижение доли повторных анализов за счет повышения межлабораторной воспроизводимости исследований; исключение из лабораторного исследования дозаторов, лабораторной посуды и других элементов традиционного анализа; снижение требований к квалификации медицинского персонала; снижение численности специализированного медицинского персонала; снижение затрат на техническое обслуживание.
- 6. Производственные:** создание массового производства картриджей и серийного производства экспресс анализаторов гемоглобина, включая создание чистых помещений, инструментария, высокопроизводительной оснастки для массового литья изделий из пластмасс, автоматизированных устройств подготовки элементов картриджей и сборки картриджей.



ТЕКУЩЕЕ СОСТОЯНИЕ РАЗРАБОТКИ

1. Разработаны и опробованы прототипы одноразовых картриджей и портативных экспресс анализаторов гемоглобина и экспресс анализаторов производных гемоглобина. Результаты апробации доложены на общероссийских конференциях про лабораторной диагностике.
2. Завершается работа по патентной защите конструкции картриджа.
3. Изготовлена оснастка для изготовления лабораторных образцов компонентом предлагаемой технологии лабораторного исследования гемоглобина и его производных.



Уровень компетенции разработчика.

Предлагаемая разработка базируется на многолетнем опыте разработок и производства лабораторных анализаторов в ЗАО НПП «ТЕХНОМЕДИКА», которое имеет двадцати летнюю историю.

На сегодня выпущено свыше 30000 фотометров различного назначения, из них примерно 10% экспортировано за рубеж (всего в 63 страны мира, включая США, Великобританию, Италию). Всего заключено более 240 экспортных контрактов.

Вот, к примеру, география поставок в 2011 году: Катар, Корея, Индонезия, Албания, Казахстан, Молдавия, Украина, Германия, Таджикистан, Египет, Малайзия, Португалия, Великобритания.

В рамках госзакупок по приоритетному национальному проекту «Здоровье», госзакупок Минобороны, госзакупок по программе создания центров здоровья в медучреждения России поставлено более 5000 анализаторов.

В 2010 году два изделия получили право маркировки CE, одно изделие сертифицировано по требованиям KFDA в Южной Корее. Заканчивается сертификация на CE еще одного изделия.

Разработки предприятия основаны на глубокой научной проработке. Предприятие получило 11 патентов РФ на производимую продукцию, сотрудники предприятия опубликовали 31 статью по лабораторной тематике и одну книгу «Фотометрия в лабораторной практике» (совместно с кафедрой клинической лабораторной диагностики РМАПО).