

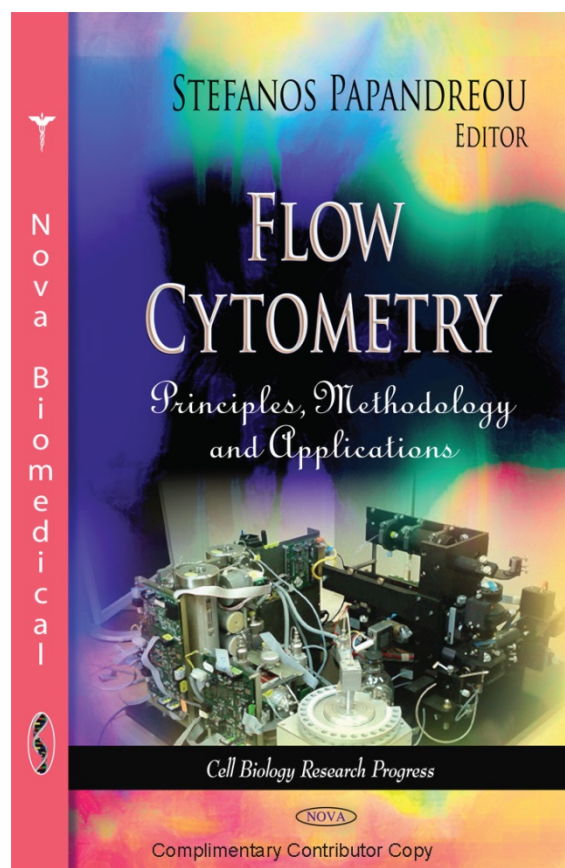
## Изготовление прототипа лабораторного гематологического анализатора с расширенными возможностями в анализе клеток крови и создание методического обеспечения для него на базе ведущих клиник г. Новосибирска

**Инициаторы: ООО "ЦИТОНОВА" - ИХКГ СО РАН - НГУ - НГМУ**

**Цель:** Создание методического обеспечения для лабораторного гематологического анализатора с расширенными возможностями в анализе клеток крови, которые являются результатом последних достижений в оптике, математике и информационных технологиях. Предполагается, что новое методическое обеспечение будет создано для выявления гематологических, онкологических и иммунологических патологий на ранних стадиях протекания заболеваний.

**Описание технологии:** Подавляющее большинство современных лабораторных анализаторов, предназначенных для использования в гематологических, иммунологических и серологических исследованиях крови в клинических лабораториях, базируются на технологии проточной цитометрии. Технология предполагает поштучный анализ клеток в потоке с высокими скоростями, что, в отличие от исследований под микроскопом, обеспечивает высокую статистическую точность и позволяет надежно выявлять малые популяции. В проекте предлагается создать прототип гематологического анализатора с расширенными возможностями в анализе клеток крови, используя последние фундаментальные достижения ученых СО РАН в области оптического анализа одиночных клеток на базе уникальной инструментальной платформы. Основой платформы является оригинальный Сканирующий проточный цитометр, созданный в ИХКГ СО РАН, который в настоящее время используется в научных исследованиях и в учебных программах подготовки студентов НГУ и НГМУ. Расширенные возможности сканирующего проточного цитометра в анализе клеток крови подтверждены международными экспертизами высокорейтинговых профессиональных журналов в области оптических измерений, цитометрии, биофизики ([http://cyto.kinetics.nsc.ru/journal\\_publications.html](http://cyto.kinetics.nsc.ru/journal_publications.html)). Ведущее международное издательство в области клеточной биологии разместило на обложке книги, вышедшей в 2013 году с участием авторов технологии, фотографию Сканирующего проточного цитометра.

**Расширенные возможности технологии:** Современные гематологические анализаторы в максимальной комплектации позволяют измерять ограниченный набор характеристик клеток крови. Например, анализатор ХТ-



2000 производства японской корпорации Sysmex измеряет следующие характеристики клеток крови:

Клетка/характ.	Концентрация	Статические характеристики (морфология)	Динамические характеристики (функциональные)
Эритроциты	да	Объем, гемоглобин	
Тромбоциты	да	Объем	
Лимфоциты	да		
Моноциты	да		
Нейтрофилы	да		
Эозинофилы	да		
Базофилы	да		
Микрочастицы			

В следующей таблице представлены характеристики клеток, которые можно измерять с использованием предлагаемой технологии:

Клетка/характ.	Концентрация	Статические характеристики (морфология)	Динамические характеристики (функциональные)
Эритроциты	да	Объем, гемоглобин, <b>площадь мембраны</b>	<b>Эластичность и проницаемость мембраны</b>
Тромбоциты	да	Объем, <b>форма, плотность</b>	<b>Активационный и агрегационный индексы</b>
Лимфоциты	да	<b>Объем ядра и клетки, плотность ядра и цитоплазмы</b>	<b>Апоптотический индекс</b>
Моноциты	да	<b>Объем ядра и клетки, плотность ядра и цитоплазмы</b>	
Нейтрофилы	да	<b>Объем</b>	
Эозинофилы	да	<b>Объем</b>	
Базофилы	да	<b>Объем</b>	
Микрочастицы	да	<b>Размер и плотность</b>	

Необходимо отметить, что демонстрация новых возможностей предлагаемой технологии проводилась в исследованиях, в которых участвовали сотрудники нескольких институтов СО РАН (ИЦиГ, ИМ, ИХБФМ, ИМКБ), СО РАМН, университетов г. Амстердам (Нидерланды) и г. Антверпен (Бельгия). История развития диагностической технологии в медицине предсказывает использование в самом ближайшем будущем новых фундаментальных возможностей для ранней и расширенной диагностики заболеваний, в том числе онкогематологических и иммунологических.

#### **Существующие проблемы:**

1. Медицинское аналитическое оборудование для нужд российской медицины на 99% закупается на международных рынках. Обычно такое оборудование не является самым передовым;
2. Российская лабораторная клиническая практика полностью зависит от программного обеспечения, закрытых расходных материалов, поставляемого фирмами-производителями;
3. Расходные материалы к медицинскому аналитическому оборудованию «съедают» большую часть бюджета здравоохранения регионов;
4. Сервисное обслуживание рискованное, с большим временем ожидания и значительными финансовыми расходами.

**Предлагаемое решение:** Для решения выше обозначенных проблем необходимо завершить коммерциализацию предлагаемой технологии. Для коммерциализации технологии в данный момент необходимо создать методическое обеспечение для нового гематологического анализатора и провести международную научную экспертизу созданных методик. Для этого необходимо

изготовить опытную партию прототипа лабораторного гематологического анализатора и разместить их в клинических лабораториях г. Новосибирска, которые одновременно с лечебной практикой ведут научно-исследовательскую работу. Имеющийся в ИХКГ СО РАН прототип анализатора не может быть размещен в клинической лаборатории по технологическим и эксплуатационным причинам. Его необходимо адаптировать для обеспечения проведения стерилизации анализатора и используемых жидкостей в ходе проведения работ. Создание прототипа обеспечивается силами сотрудников ООО «Цитонова» в кооперации с ИХКГ СО РАН. Эксплуатацию прототипов обеспечивают сотрудники ООО «Цитонова» и мед. учреждений, где будут размещены прототипы анализатора. В создании методик предполагается активное участие студентов НГУ и НГМУ, которые уже получили практический опыт в работе на существующем прототипе анализатора в ИХКГ СО РАН. По окончании работ необходимо провести государственную регистрацию созданного методического обеспечения.

### **Результат:**

1. В клинические лаборатории поставляется уникальное оборудование, которое превосходит по возможностям клинического анализа крови любые существующие на рынке аналитические системы;
2. Результаты анализа формируются с помощью специализированного математического обеспечения, разработанного авторами технологии;
3. Оригинальные математические решения, используемые в технологии, позволяют существенно снизить объем потребления расходных материалов при анализах;
4. Отлаженная работа авторов технологии со студентами способна обеспечить подготовку и переподготовку персонала клинических лабораторий, сервисных инженеров.

Отсутствие методического обеспечения для новой технологии не позволяет привлечь в коммерциализацию нового анализатора частный капитал в виду больших рисков, связанных с междисциплинарностью проекта, медицинскими требованиями к аппаратуре, необходимостью государственной регистрации продукта. По мнению инвесторов, знакомых с данной технологией, этап создания методического обеспечения и его регистрации должен проводиться силами государственных фондов.

Предлагаемая технология – это реальная возможность осуществить переход, минуя пятый, в «технологический шестой уклад» в области аналитической медицинской диагностики.

Коммерциализация технологии на базе Новосибирских техноцентров должна обеспечить заказами производителей лазерной техники, программного обеспечения, биотехнологических материалов. Выпускники медицинских учебных заведений получают возможность проводить работу на самом передовом аналитическом оборудовании. Высокопрофессиональная команда исследователей готова удовлетворить запросы медицинской лабораторной диагностики в создании новых методик анализа крови с использованием предлагаемой технологии.

Длительность этапа 2 года.

Требуемый объем финансирования 40 млн. руб.