

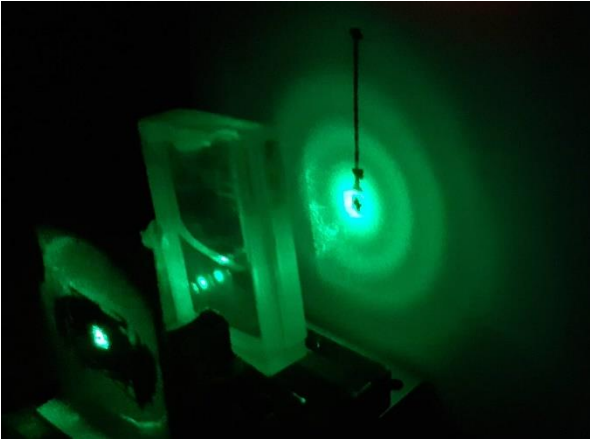
КФН-микробиологический анализатор – социально значимый проект, повышающий эффективность лечения и решения глобальной проблемы резистентности к антибиотикам

Гурьев А.С., Волков А.Ю.

ООО «Медтехнопарк»

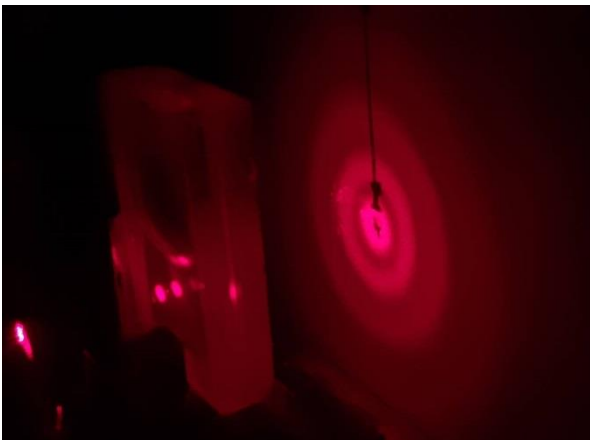


КФН (когерентная флуктуационная нефелометрия) – новый отечественный высокочувствительный оптический метод измерения количества частиц



Преимущества перед традиционной нефелометрией:

- ➡ Более высокая чувствительность
- ➡ Конструкционная простота приборов
- ➡ Более низкая стоимость измерительного тракта
- ➡ Более низкая стоимость эксплуатации вследствие возможности использовать кюветы низкого оптического качества
- ➡ Новая запатентованная отечественная оптическая технология



Применение КФН в клинической микробиологии

Классический бактериальный посев (чашка Петри)



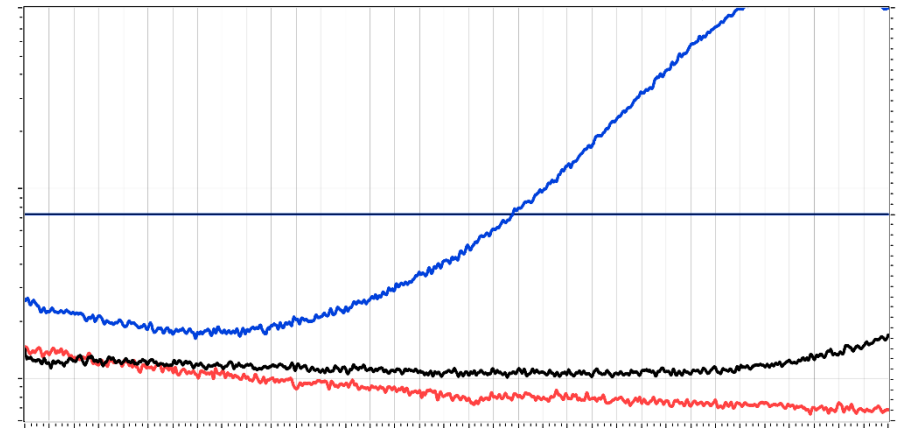
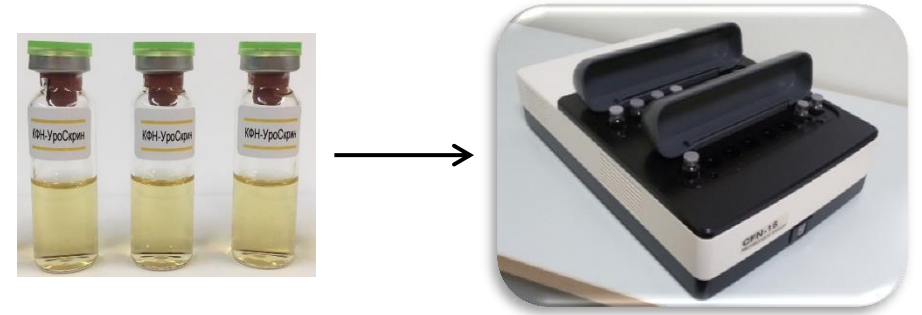
- Высокая востребованность
- Трудность автоматизации
- Высокая трудоёмкость анализов
- Высокие затраты времени – получение результатов не ранее, чем через 3-7 дней

Негативные последствия:

- Широкое применение эмпирической терапии антибиотиками, не подкреплённой тестом
- Глобальная проблема роста резистентности к антибиотикам

vs

Приборная регистрация роста бактерий (электронная чашка Петри – микробиологический КФН-анализатор)



➤ Автоматизация

➤ Быстрый результат 2-6 ч

Реализация пилотного проекта: микробиологический КФН-анализатор



Продукт

- 16-канальные микробиологические анализаторы
- Наборы реагентов для КФН-анализаторов

Стартовое меню анализов

- Быстрый скрининг мочи на инфекции мочевых путей (2-4 ч)
- Экспресс тест на чувствительность к антибиотикам (6 ч)
- Экспресс тест на чувствительность к бактериофагам (6 ч)
- Экспресс санитарная микробиология (исследование бактериальной обсемененности поверхностей в госпиталях)
- Сывороточный бактерицидный тест (оценка эффективности антибиотиков в крови пациента)



Преимущества КФН-анализатора



- ▶ Кратное ускорение микробиологических исследований
- ▶ Упрощение аналитических процедур, увеличение надёжности
- ▶ Платформа для создания единой базы данных для эпидемиологического контроля
- ▶ Мощный инструмент поддержки программы социально-значимой SKAT (Стратегии Контроля Антимикробной Терапии)
- ▶ Повышает производительность и эффективность микробиологических лабораторий

Сравнение с ближайшим импортным аналогом



VS



Анализатор	КФН-анализатор	Alifax HB&L (Италия)
Чувствительность	10^3 - 10^4 бактерий/мл	10^5 - 10^6 бактерий/мл
Время выполнения	2-6 ч	2-6 ч
Требования к качеству кювет	Низкие	Высокие
Устройство анализатора	Простой	Сложный
	Многоканальный	Один измерительный канал
	Без движущейся механики	Подача кювет типа «карусель»
	Дешёвый, надёжный, низкая стоимость обслуживания	Дорогой, сложный, высокая стоимость обслуживания
Стоимость реагентов	≈60 руб за флакон	≈80 руб за флакон
Стоимость прибора	≈750 тыс руб за анализатор на 16 флаконов (цена одного независимого измерительного канала ≈ 50 тыс руб)	≈3 млн руб за анализатор на 30 флаконов (цена одного зависимого измерительного канала ≈ 100 тыс руб)



Ближайшее ожидаемое расширение сфер применения микробиологических КФН-анализаторов



Диагностика инфекций крови

(повышение эффективности лечения критических состояний)

Отсутствуют отечественные анализаторы гемокультур



Ускоренная диагностика туберкулёза



Пищевая микробиология
(экспресс исследование бактериальной обсеменённости стерилизованных продуктов)



Анализ целевого рынка



Ежегодная потребность в России:

- ➡ более 200 млн. бактериальных посевов мочи
- ➡ более 300 млн. тестов на резистентность к антибиотикам
- ➡ более 100 млн. тестов по обеспечению санитарного контроля
- ➡ более 300 млн. тестов по обеспечению контроля за пищевой продукцией

Ближайшие планы

- Гос. регистрация микробиологического КФН-анализатора и набора реагентов как медицинского изделия
- Получение лицензии на производство мед. техники
- Разворачивание серийного производства, выстраивание маркетинговой логистической системы обеспечения лабораторий

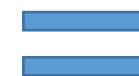
Проблемы на пути реализации

- Потребуется гос. регистрация 45 наборов реагентов, определяемое количеством актуальных антибиотиков (стоимость регистрации одного набора – 1-1,5 млн. руб.)
- Регулярно появляются новые антибиотики, что вызывает необходимость постоянных новых испытаний (постоянная гос. перерегистрация)
- Устаревшие стандарты, регулирующие испытания новых методов определения чувствительности к антибиотикам (ГОСТ Р ИСО 20776-1-2010 и ГОСТ Р ИСО 20776-2-2010), не учитывающие современные методы регистрации роста бактерий.

Стратегически значимые области применения КФН



**Стратегическая задача построения «мощного бактериального щита России» требует создание технологического комплекса:
КФН микробиологический анализатор + MALDI-TOF масс-спектрометр.**



**Полный цикл
исследования**

КФН-анализатор (на стадии валидации)

- Быстрое выявление инфекции
- Быстрый тест на резистентность к антибиотикам

MALDI-TOF масс-спектрометрия

- Быстрое определение вида микроорганизма
- Нет отечественных разработок

Итоги

Высокая значимость проекта:

- Социальная значимость, связанная с повышением эффективности лечения и борьбой с резистентностью к антибиотикам (СКАТ)
- Импортозамещение
- Автоматизация и цифровизация лабораторий, создание единой государственной эпидемиологической базы данных, с возможностью применения ИИ
- Обеспечение национальной безопасности в сфере эпидемиологических рисков

Проблемы внедрения метода КФН

- Множественность сфер применения метода КФН требует больших ресурсов для реализации проекта