

**Аннотация проекта (ПНИЭР), выполняемого в рамках ФЦП «Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно-технологического комплекса России на 2014 – 2020 годы»**

**Номер соглашения о предоставлении субсидии (государственного контракта)**  
14.607.21.0095

**Название проекта**

Разработка высокопроизводительного анализатора с многоканальным детектированием для молекулярно-генетических исследований.

**Тематическое направление**

Науки о жизни

**Исполнитель**

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт аналитического приборостроения Российской академии наук

**Цели и задачи исследования**

1 Разработка высокопроизводительного анализатора с многоканальным детектированием для молекулярно-генетических исследований методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (далее по тексту – Анализатор).

2 Обеспечение молекулярно-генетических исследований современным, доступным по цене, соответствующим мировому уровню по техническим и превосходящим мировой уровень по пользовательским характеристикам высокопроизводительным анализатором нуклеиновых кислот.

**Актуальность и новизна исследования**

Молекулярный анализ генетических последовательностей позволяет выявлять и точно идентифицировать возбудителей инфекционных заболеваний (вирусы, бактерии, паразиты), уточнять их биологические особенности (степень патогенности), а также определять тактику лечения и профилактики (например, устанавливать чувствительность к определенным лекарственным препаратам). Анализ генетических особенностей индивидуального организма может предоставить данные о наличии у него наследственной патологии и предрасположенности к развитию многофакторных заболеваний, а также решить задачу контроля социально-значимых заболеваний и повысить результативность их лечения.

Выполнено сравнение показателей технического уровня разрабатываемого Анализатора с прибором DTprime фирмы «ДНК-технология» (Российская Федерация) и прибором CFX 96 фирмы Bio-Rad (США). Показано, что разрабатываемый Анализатор соответствует современному уровню.

ИАП РАН является собственником 3 патентов, которые имеют названия: «Устройство для одновременного контроля в реальном масштабе времени множества амплификаций нуклеиновой кислоты». В патентах решены задачи оптимизации конструкции, увеличения точности и достоверности определений при одновременном решении вопроса импортозамещения. Поданы заявки на изобретение и полезную модель, целью которых является повышение производительности и уменьшение погрешности измерений.

## **Описание исследования**

В процессе исследования были решены следующие задачи.

1. Создание теплового блока, позволяющего использовать планшеты для ПЦР на 96 образцов, обладающего высокой скоростью и однородностью теплового поля. Решение данной задачи обеспечило высокую точность и воспроизводимость получаемых данных, что особенно важно при проведении абсолютного количественного анализа, а также уменьшило время получения результата, что особенно важно при потоковых исследованиях.
2. Создание нового универсального блока оптической детекции, позволяющего регистрировать сигнал от 96 образцов на 6 и более каналах флуоресценции. Решение данной задачи обеспечило многопараметричность исследования, позволяя определять в одной пробирке 6 и более мишеней нуклеиновых кислот.
3. Обеспечение возможности интеграции Ализатора в автоматизированные комплексы. Автоматизация обеспечила работу прибора по заданному протоколу исследования в составе роботизированных комплексов, объединяющих пробоподготовку, выделение нуклеиновых кислот, их внесение в разрабатываемый Анализатор, проведение реакции, получение и анализ данных.
4. Создание программного обеспечения, позволяющего автоматически формировать готовые протоколы исследования, осуществлять выполнение сложных экспериментов (многопараметрический качественный и количественный анализ, плавление высокого разрешения, анализ однонуклеотидных полиморфизмов и пр.), а также обеспечивать удаленный доступ к управлению прибором, сбору, анализу данных и выдаче результатов исследования в виде протокола исследования.

## **Результаты исследования**

Проведены исследовательские испытания экспериментального образца Анализатора. Подтверждено выполнение основных технических параметров: Количество лунок для пробирок с пробами – не менее 96.

Количество каналов возбуждения и регистрации флуоресценции – не менее 6.

Порог чувствительности по флуоресцеину – не более  $2 \cdot 10^{-9}$  М.

Скорость нагревания (охлаждения) пробирок – не менее 3,5°C в секунду.

Возможность работы Анализатора без оператора, при полной автоматизации.

Интеграция в лабораторную информационную систему.

## **Практическая значимость исследования**

Разрабатываемый Анализатор будет применяться для диагностики на лечение пациентов с помощью генетических анализов, в том числе для обнаружения мутаций в геноме микобактерий туберкулёза, ответственных за лекарственную устойчивость к антибактериальным препаратам, а также для диагностики возбудителей особо опасных инфекций. Потребителями Анализатора будут лаборатории НИИ, ВУЗов, университетов, ведомственных структур, таких как МВД, ФСБ, судебно-медицинские лаборатории Минздравсоцразвития РФ,

Министерства обороны РФ, испытательные лаборатории Минсельхоза РФ, научно-исследовательские лаборатории Минобрнауки РФ и целого ряда других частных и государственных учреждений в РФ и за рубежом.