

**Федеральная целевая программа****«Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно-технологического комплекса России на 2014—2020 годы»****Науки о жизни****Тема:** *Разработка высокопроизводительного анализатора с многоканальным детектированием для молекулярно-генетических исследований***Соглашение № 14.607.21.0095**  
на период 2014 - 2016 гг.**Руководитель проекта:** *Директор Курочкин Владимир Ефимович***Получатель субсидии:** *Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт аналитического приборостроения Российской академии наук (ИАП РАН)***Цели и задачи проекта**

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.

**Ожидаемые результаты проекта**

*Разрабатываемый экспериментальный образец Анализатора должен соответствовать следующим техническим параметрам:*

*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.*

**Перспективы практического использования**

*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, и 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.*

**Результаты исследовательской работы, полученные в 2016 г.**

1. Разработана эскизная конструкторская и программная документация, выполнена наработка наборов реагентов для испытаний экспериментального образца Анализатора.
2. Разработаны методики калибровки Анализатора для выполнения количественного анализа нуклеиновых кислот.
3. Изготовлен экспериментальный образец Анализатора.
4. Проведены исследовательские испытания экспериментального образца Анализатора по разработанной Программе и методикам исследовательских испытаний, при этом подтверждено выполнение основных технических параметров. Показано, что разрабатываемый Анализатор соответствует современному уровню, созданное программное обеспечение позволяет 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.
5. ИАП РАН является собственником 3 патентов, которые имеют названия: «Устройство для одновременного контроля в реальном масштабе времени множества амплификаций нуклеиновой кислоты». Технические решения этих патентов использованы при разработке Анализатора. В патентах решены задачи оптимизации конструкции, увеличения точности и достоверности определений при одновременном решении вопроса импортозамещения. Подана заявка на полезную модель, техническим результатом которой является повышение однородности температуры термоциклера, уменьшение погрешности количественных измерений в циклическом режиме и погрешности определения температуры плавления исследуемых образцов. Подготовлены и направлены в журнал Доклады Академии Наук 2 статьи. В этих статьях изложены результаты разработки алгоритма аппроксимации кривых ПЦР-РВ для программного обеспечения Анализатора на основе аналитических моделей.

**Партнеры проекта**

*В проекте принимает участие Индустриальный партнер Закрытое акционерное общество «Синтол», г. Москва.*

*ЗАО «Синтол» является разработчиком и изготовителем отечественных расходных реагентов, материалов и тест-систем, необходимых при эксплуатации разрабатываемого Анализатора.*

*Для финансовой поддержки выполнения исследовательских работ (внебюджетное финансирование) привлечены средства в размере 10 020 000 рублей, включая средства Индустриального партнера ЗАО «Синтол» - в размере 9 030 000 рублей.*