

راهنمای شرکت در چالش

طراحی و تولید زیرساخت‌ها و ابزارهای آزمون‌های تشخیص بر بالین (POCT)

در گذشته انجام تست‌های آزمایشگاهی صرفاً در آزمایشگاه‌های تشخیصی و با صرف وقت توسط افراد متخصص انجام می‌شد و این امر تشخیص سریع توسط پزشک و شروع درمان را تحت تأثیر قرار می‌داد. در دو دهه گذشته پیشرفت فناوری و تلاش‌های صورت گرفته برای راحت‌تر و سریع‌تر کردن آزمایش‌ها، موجب معرفی نوعی از تست‌های تشخیصی شده است که بدون نیاز به تجهیزات گران قیمت آزمایشگاهی و کاربر متخصص؛ سریع و آسان در کنار بالین بیمار قابل انجام هستند. این نوع تست‌ها که تست‌های تشخیص بر بالین یا POCT^۱ نامیده می‌شوند؛ در دنیا نوین هستند و تا کنون اغلب انواع ابتدایی آن، مانند دستگاه اندازه‌گیری قند خون به‌طور گسترده مورد استفاده قرار گرفته است. با این‌حال شرکت‌های بسیاری در دو دهه گذشته در حال توسعه و ارائه محصولات نوین در این حوزه هستند. در این میان پاندمی کووید-۱۹ نیز موجب شد اهمیت و قابلیت‌های این سیستم‌ها بیش از پیش مورد توجه قرار بگیرد و شرکت‌های بسیاری در تولید و توسعه‌ی این محصولات سرمایه‌گذاری کنند.

در ایران، با وجود ساخت کیت‌های متنوع از نوع تجهیزات پزشکی تشخیصی (IVD^۲)، فناوری ساخت محصولات تشخیص بر بالین به‌قدر کافی توسعه نیافته است و تا به امروز، تنها دستگاه اندازه‌گیری قند خون و تست‌های تشخیص سریع برای تعداد محدودی نشانگر هدف ساخته و تجاری‌سازی شده است. ورود به‌موقع به بازار این محصولات و جبران فاصله به وجود آمده، مستلزم آگاهی از روند توسعه فناوری‌ها و محصولات این حوزه در دنیا و نیازمند سیاست‌گذاری برای توسعه محصولات تشخیص بر بالین در کشور است. از این‌رو ستاد ویژه توسعه فناوری نانو و میکرو در برنامه میکرو بر اساس بررسی‌های صورت‌گرفته در اولین فراخوان خود، حوزه آزمون‌های تشخیص بر بالین را انتخاب کرده است. بدین منظور از صاحبان ایده، محققان، فناوران و شرکت‌های دانش‌بنیان و فناور کشور دعوت می‌نماید تا طرح‌های خود را با توجه به شرح نیازمندی و الزامات مطرح شده از طریق سایت innoten.ir ارسال نمایند.

^۱ Point of Care Testing

^۲ In-Vitro Diagnostic



ریاست جمهوری

معاونت علمی، فناوری و اقتصاد دانش بنیان



ریاست جمهوری

معاونت علمی، فناوری و اقتصاد دانش بنیان

ستاد ویژه توسعه فناوری های نانو و میکرو

فراخوان طراحی و تولید زیرساختها و ابزارهای آزمونهای تشخیص بر بالین

ارسال طرح از طریق innoten.ir

با محوریت آزمونهای مبتنی بر:

- < فناوریهای تکثیر نوکلئیک اسیدی به ویژه تکثیر به روشهای همدم
- < زیست حسگرهای الکتروشیمیایی و سنجشهای آنزیمی به ویژه بر بستر کاغذ و ابزارهای میکروسیالاتی
- < آشکارسازی براساس روشهای فلورسنس و کمی لومینسنس به ویژه برای سنجشهای ایمنی با حساسیت بالا
- < پلتفرمهای میکروسیالاتی سانتریفیوژی و جریان آرام تحت فشار
- < پلتفرمهای مبتنی بر کاغذ به ویژه از نوع سنجشهای ایمنی کروماتوگرافیکی
- < تصویربرداری و پردازش تصویر با هدف رنگ سنجی، شناسایی و شمارش سلولی

حمایتها

- < حمایت مالی بلاعوض تا سقف ۵ میلیارد ریال
- < حمایت مالی صندوق نوآوری و شکوفایی تا سقف ۵ میلیارد ریال
- < مشاوره تخصصی جهت ساخت MVP
- < مشاوره جهت اخذ مجوزهای محصول تجاری
- < حمایت از تجاری سازی محصول



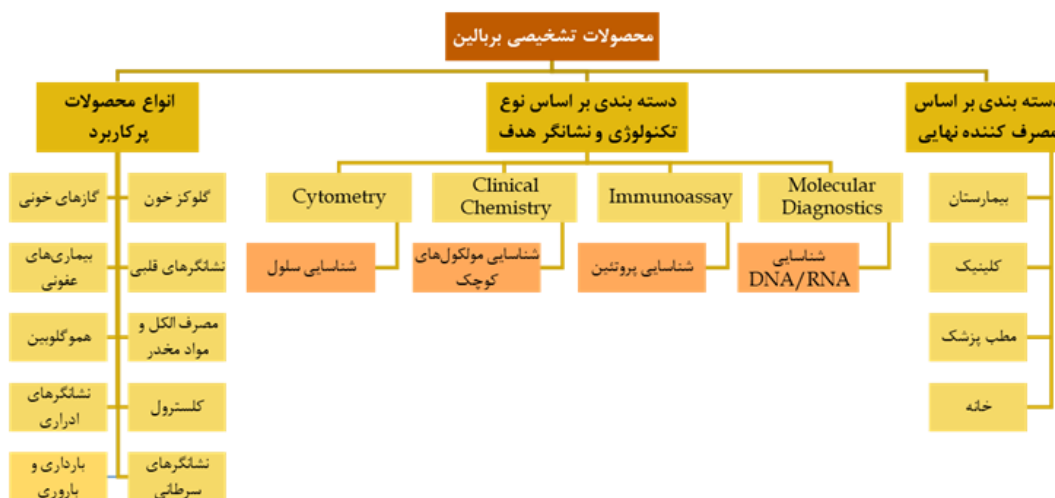
InnoTEN
جانشینان فناوری و نوآوری

داخلی ۱۷۱ و ۱۷۲ - ۰۲۱۶۵۰۱۳۰۴۰
Innoten.ir
www.innoten.ir

بیان مسئله

در مقابل آزمایش‌های تشخیصی که به صورت رایج در آزمایشگاه‌های تشخیص پزشکی و توسط دستگاه‌های بزرگ و گران‌قیمت انجام می‌شوند، آزمون‌های تشخیصی بر بالین معرفی می‌شوند که نوعی سامانه‌های تشخیصی ساده هستند که خارج از آزمایشگاه، نشانگر هدف را که می‌تواند یک وضعیت خاص یا مقدار/غلظت یک گاز، یک مولکول کوچک یا یک زیست‌مولکول بزرگ مانند یک آنتی‌بادی باشد را اندازه‌گیری می‌کنند. این تست‌ها می‌توانند در بیمارستان و در بالین بیمار، در مطب پزشک یا حتی در خانه انجام شوند. به این ترتیب به سرعت اطلاعاتی از وضعیت بیمار به دست می‌آید که در تعیین آزمون‌های بعدی و تصمیمات درمانی کمک‌کننده است. یک آزمون ایده‌آل بر بالین، ارزان، قابل دسترس و سریع است، به حجم نمونه‌ی کمی نیاز دارد. همچنین همه‌ی مراحل آزمون را به شکل خودکار، بدون نیاز به نیروی متخصص آزمایشگاهی انجام می‌دهد و می‌تواند در خارج از یخچال و در دمای محیط نگهداری شود. یکی از مهم‌ترین و پرکاربردترین این محصولات، دستگاه اندازه‌گیری قند خون است که در ایران نیز به‌طور گسترده استفاده می‌شود و می‌تواند در کنترل بیماری دیابت نقش بسیار بزرگی ایفا کند. نمونه‌های متعددی از این نوع آزمون‌های POCT برای آنالیز گاز و الکترولیت‌های خون، آزمایش انعقاد سریع، تشخیص سریع نشانگرهای قلبی، غربالگری مواد مخدر، آزمایش نوار ادرار، آزمایش بارداری، آنالیز خون مخفی در مدفوع، غربالگری عوامل بیماری‌زای غذایی، تشخیص هموگلوبین، آزمایش بیماری‌های عفونی مانند آزمون‌های سریع کووید-۱۹ و آنفولانزا، غربالگری کلسترول و فناوری‌های نوظهور در غربالگری کمبود ریزمغذی‌ها و ... وجود دارد.

محصولات تشخیصی بر بالین، طیف گسترده‌ای از کاربردها و محصولات را شامل می‌شوند. به دلیل این گستردگی و تنوع، دسته‌بندی‌های متفاوتی برای این محصولات ارائه شده است. یکی از بهترین و پرکاربردترین دسته‌بندی‌های ارائه‌شده، طبقه‌بندی بر اساس نشانگر هدف و نوع فناوری مورد استفاده برای شناسایی آن است. علاوه بر این، نوعی دسته‌بندی بر اساس مصرف‌کننده نهایی نیز انجام می‌شود. این دسته‌بندی به نوعی بیانگر سهولت یا پیچیدگی کاربرد دستگاه و نیاز به نیروی متخصص برای انجام آزمون نیز هست (شکل ۱).



شکل ۱: دسته‌بندی محصولات تشخیصی بر بالین

با بررسی محصولات موجود در بازار، سرمایه‌گذاری نهادهای حامی دولتی امریکا، روند انتشار مقالات و فعالیت‌های پژوهشگران شاخص حوزه تشخیص بر بالین، می‌توان به نحوی روند توسعه این محصولات را در سال‌های آینده ارزیابی کرد. در حالت کلی می‌توان کوچک شدن ابعاد محصولات تشخیص بر بالین، پیچیده‌تر شدن محصول و تشخیص هم‌زمان چند نشانگر هدف در عین کاهش زمان شناسایی، تمایل به روش‌های غیر تهاجمی یا کمتر تهاجمی مانند استفاده از بزاق یا تنفس یا سنسورهای پوشیدنی، استفاده از تلفن همراه به عنوان منبع جریان الکتریکی، پردازشگر، رابط کاربری و ابزار ذخیره، انتقال و تحلیل اطلاعات و استفاده از دوربین آن به عنوان دستگاه تصویربرداری و شدت‌سنج نوری و استفاده از هوش مصنوعی در محصولات تشخیص بر بالین را به عنوان یک روند کلی در دنیا به حساب آورد.

در تشخیص نوکلئیک‌اسیدها علاوه بر روش PCR، روش‌های تکثیر هم‌دما مانند LAMP^۳ و روش نوین کریسپر نیز مورد توجه قرار گرفته است. کمی‌سازی نتایج سنجش‌های ایمنی با استفاده از نشانه‌های رنگی، رنگ‌های فلورسنت یا کمی‌لومینسنس اهمیت بیشتری یافته است. حتی استفاده از توالی‌یابی و تکنیک‌هایی مانند NMR^۴ و اسپکترومتری جرمی نیز در حال ورود به حوزه تشخیص بر بالین هستند.

تست‌های تشخیص بر بالین از فناوری‌های مختلفی استفاده می‌کنند. بیوسنسورهای نوری و الکتروشیمیایی، سنجش‌های ایمنی، سنجش‌های آنزیمی، روش‌های مولکولی مختلف مانند PCR، LAMP و CRISPR، روش‌های رنگ‌سنجی و فلورسنت، فناوری‌های آزمایشگاه روی تراشه و سیستم‌های میکروسیالاتی به‌ویژه نوع مبتنی بر کاغذ از جمله تست‌های تشخیصی سریع یا همان LFA^۵ها و نوع سانتریفیوژی، آزمون‌های نواری و دستگاه‌های شمارش سلولی مانند آنالیز کننده‌های سلول‌های خونی، نمونه‌هایی از این فناوری‌ها هستند.

پاندمی کرونا و تاثیرات آن بر زندگی فردی و اجتماعی موجب لمس بیشتر اهمیت محصولات تشخیص بر بالین و آگاهی و استقبال بیشتر عموم مردم از این نوع محصولات شد. سازمان‌های رگولاتوری مانند اداره غذا و دارو و اداره کل تجهیزات پزشکی نیز از دوران پاندمی کرونا تجربیات خوبی کسب کرده‌اند و چابکی بیشتری یافته‌اند. در کنار این موارد پیشرفت‌های فنی اخیر در کشور نیز تا حد مناسبی زمینه توسعه این نوع محصولات را فراهم کرده است. از این رو می‌توان آینده این نوع محصولات را در کشور رو به رشد دانست و بازار بزرگی برای آن متصور شد.

در این فراخوان باتکیه بر مطالعات صورت‌گرفته، نیازسنجی‌های انجام شده و روند توسعه این دسته از محصولات در آینده، محورهایی جهت ارائه طرح معرفی شده است. اگرچه این محورها تمامی حوزه‌های تشخیص بر بالین را در بر نمی‌گیرد؛ اما به لحاظ امکان‌پذیر بودن بر اساس امکانات داخلی انتخاب شده‌اند و امید است حمایت‌هایی که در این برنامه صورت خواهد گرفت، موجب توسعه زیرساخت‌های آزمون‌های تشخیص بر بالین و ساخت آزمون‌های نوین قابل تجاری‌سازی در کشور شود.

^۳ Loop-mediated isothermal amplification

^۴ Nuclear Magnetic Resonance

^۵ lateral flow assay

استانداردهای طراحی

ابزارها و آزمون‌های پزشکی تشخیصی برای شناسایی یک نشانگر هدف که از نظر زیستی اهمیت دارد طراحی و ساخته می‌شوند، بنابراین صحت عملکردشان اهمیت زیادی در ادامه روند تشخیص و درمان خواهد داشت. بر اساس نوع آزمون، کاربری و بر اساس اهمیت نتایج آزمون مذکور در روندهای بعدی قوانین و مقررات تنظیمی اعمال شده از سوی اداره کل تجهیزات پزشکی و سازمان غذا و دارو و سایر نهادهای تنظیمی می‌تواند متغیر باشد. اما بر اساس استانداردهای تعیین شده برای آزمون‌های تشخیصی مواردی از جمله تکرارپذیری پاسخ به دست آمده در دفعات متعدد آزمایش، محدوده خطی پاسخ، کیفی یا کمی بودن پاسخ، دقت و صحت پاسخ، تعداد پاسخ‌های مثبت یا منفی کاذب نسبت به کل تست‌ها، حساسیت آزمون و حداقل مقدار قابل شناسایی (LOD^۶) لازم است بادقت تعیین شوند. در خصوص آزمون‌هایی که در حال حاضر یک روش استاندارد برای انجام دارند، لازم است پاسخ‌های آزمون POCT در محدوده تعریف شده برای این آزمون تشخیصی کنار بالین، با نتایج آزمون استاندارد هم‌خوانی کامل داشته باشد. پایداری آزمون در شرایط مشخص شده یکی دیگر از استانداردهایی است که باید گذرانده شود. حداقل دو نوع آزمون پایداری شامل آزمون پایداری در زمان واقعی یا همان پایداری بلندمدت و آزمون پایداری تسریع شده را می‌بایست برای مشخص کردن میزان ماندگاری آزمون‌ها در شرایط دمایی و رطوبتی مختلف انجام داد. انجام این آزمون‌ها به‌ویژه در مرحله ارائه MVP و اخذ مجوز اهمیت می‌یابد. اما بسیاری از آن‌ها شاخص‌های عملکرد آزمون هستند و لازم است حتی در مراحل پایین‌تر از نظر سطح آمادگی فناوری نیز مورد بررسی قرار گیرند.

اطلاعات اقتصادی طرح

با تغییر سبک زندگی افراد در دنیا و آگاهی و هشیاری بیشتر افراد از اهمیت غربال و کنترل بیماری‌ها به‌ویژه در زمینه بیماری‌های مزمن و عفونی، تقاضای بیشتری جهت توسعه آزمون‌های تشخیصی بر بالین ایجاد شده است. رشد این تقاضا با پاندمی کووید-۱۹ تسریع شد و علی‌رغم مشکلات ایجاد شده در این دوره برای این حوزه، اهمیت آن بیش از پیش مشخص و استقبال از آن در جهان و سرمایه‌گذاری در این حوزه نیز تقویت شد. اگرچه رشد بازار این حوزه در نواحی مختلف دنیا یکسان نیست؛ اما سیری افزایشی دارد و در برخی مناطق به سبب حمایت‌ها و نیز فناوری‌های پیشرفته و آگاهی و استقبال عمومی در مقایسه با برخی نواحی دیگر جهان رشد قابل توجهی داراست. در ادامه به‌طور مختصر بازار خارجی و داخلی این نوع محصولات بررسی می‌شود.

^۶ limit of detection

حجم بازار خارجی

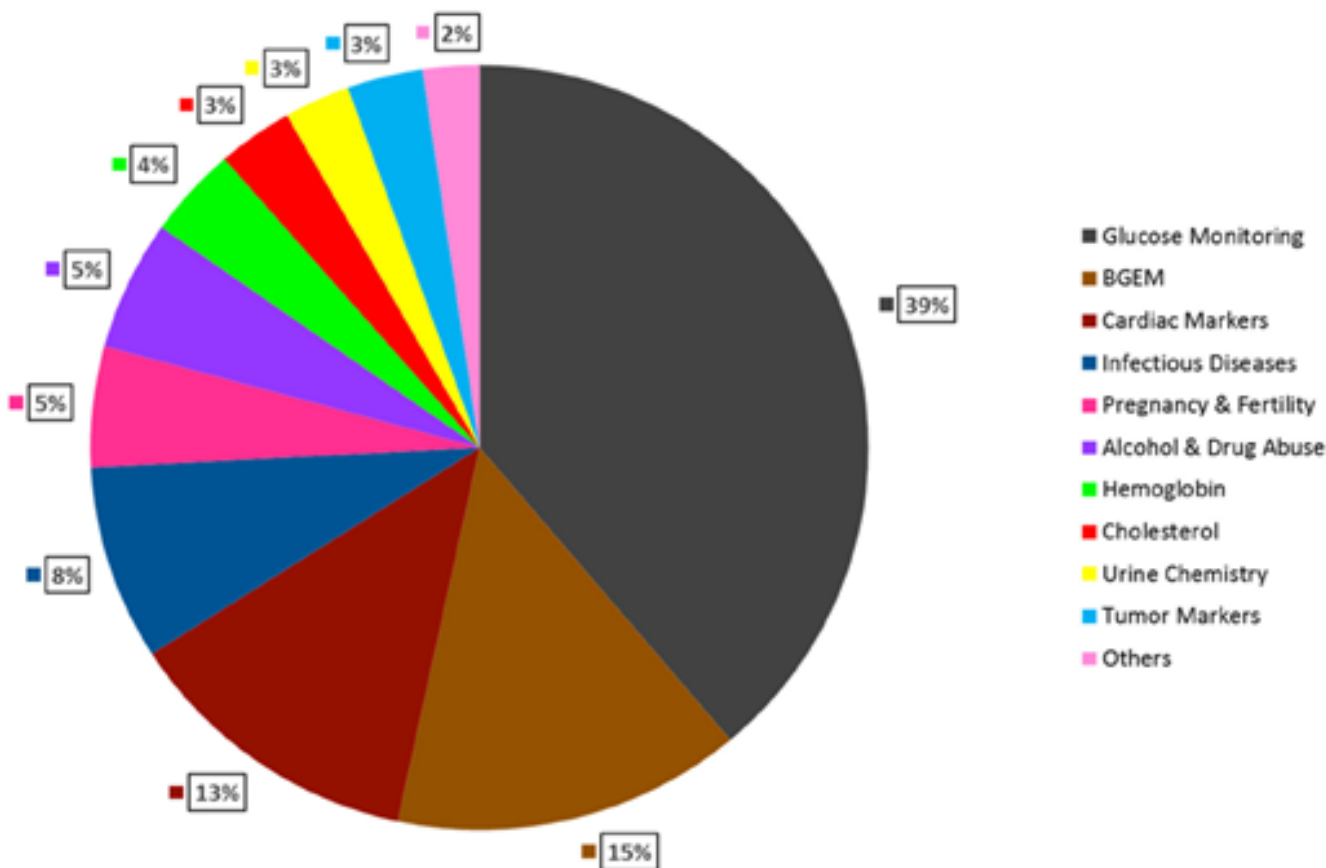
اندازه بازار جهانی آزمون‌های تشخیص بر بالین (POCT) در سال ۲۰۲۲، ۳۲/۹۶ میلیارد دلار برآورد شد و انتظار می‌رود این بازار به دلیل مشکلات روزافزون مردم تا سال ۲۰۳۲ با یک نرخ رشد سالیانه مرکب (CAGR^۷) ۱۲/۲ درصدی از سال ۲۰۲۳ تا ۲۰۳۲ به حدود ۹۹/۳۳ میلیارد دلار برسد (۱).

آزمون‌های تشخیص بر بالین، دستگاه‌های پزشکی‌ای هستند که برای تشخیص مشکلات به‌صورت سریع‌تر و همراه با کارایی و دقت بیشتر استفاده می‌شوند، به‌طوری‌که افرادی که در خانه هستند نیز بتوانند به‌سرعت به آزمون، کیت یا ابزار تشخیصی دسترسی پیدا کنند. افزایش شیوع اختلالات مزمن در بین بیماران مبتلا به بیماری‌هایی مانند سرطان، دیابت، آرتریت، اختلالات قلبی عروقی و بیماری‌های دیگر، همراه با افزایش کیت‌های تشخیص پزشکی موجود در بازار و تعداد افزایش‌یافته بیماران، در کنار فناوری پیشرفته و تکنیک‌های توسعه‌یافته در حوزه آزمون‌های POCT و افزایش تحقیق و توسعه با کمک تکنیک‌های نوآورانه جدید و ارائه سیستم‌های نرم‌افزاری و امکان برقراری ارتباط و اتصال (از جمله از طریق اپلیکیشن‌های موبایلی) به سیستم‌های درمانی برای انجام، خوانش و گزارش آزمون‌ها منجر به افزایش نرخ بازار آزمون‌های POCT شده است.

علاوه بر تنوع روش‌ها، ابزارها و نیز تعدد بیماری‌ها و مشکلات، افزایش تحقیق و توسعه و افزایش سرمایه‌گذاری از سوی بازیگران کلیدی بازار از جمله شرکت‌های Abbott، Siemens Healthineers، Roche Diagnostics و Laboratories و Chembio Diagnostics و حمایت‌های فزاینده دولتی از طریق افزایش بودجه برای تحقیق و توسعه تکنیک‌های جدید و افزایش تعداد سیاست‌های باز پرداخت همانند نیروهای پیش‌برنده‌ای قوی به رشد این بازار کمک می‌کنند. در این بین باید توجه داشت که قوانین موجود در زمینه آزمون‌های تشخیصی که توسط سازمان‌های قانون‌گذار و تنظیم مقررات (مانند سازمان غذا و داروی کشورها) در این حوزه وضع شده‌اند تا ایمنی و عملکرد صحیح آزمون‌های تشخیصی را تضمین کنند، ممکن است تا حدی موجب کندی رشد شوند؛ اما این امر کاملاً اجتناب‌ناپذیر است؛ زیرا قصور در این زمینه می‌تواند عواقب خطرناکی از نظر سلامتی برای مصرف‌کننده داشته باشد. با این حال سازمان‌های رگولاتوری در تلاش برای تسهیل و در عین حال تأمین دقت کافی در اعطای پروانه‌های ساخت و تولید به این دسته از محصولات هستند.

در شکل زیر انواع پرکاربرد محصولات تشخیص بر بالین و سهم هریک از بازار مشاهده می‌شود. در حال حاضر دستگاه سنجش گلوکز خون، حجم عمده بازار آزمون‌های تشخیص بر بالین را در اختیار دارد. پس از آن دستگاه‌های سنجش الکترولیت‌ها و گازهای خونی (مانند اکسیژن اشباع خون BGEM)، در رتبه دوم و آزمون سنجش نشانگرهای قلبی که برای تشخیص حمله قلبی در ساعات اولیه در اورژانس‌ها کاربرد گسترده‌ای دارد نیز در رتبه سوم قرار دارد. پیش‌بینی می‌شود بازار آزمون‌های تشخیصی بیماری‌های عفونی که هم‌اکنون سهم کوچکی از بازار را دارند، تا سال ۲۰۲۸ در مقایسه با سایر انواع محصولات، بیشترین رشد را داشته باشد.

^۷ Compound annual growth rate



شکل ۲: سهم هر یک از انواع پرکاربرد محصولات تشخیص بر بالین (۲)

بازار این نوع آزمون‌ها را بر اساس نوع محصولات، پلتفرم استفاده شده برای سنجش، نحوه فروش، کاربران نهایی آزمون‌ها و نواحی جغرافیایی می‌توان دسته‌بندی کرد. از بین انواع مختلف، محصولات مربوط به اندازه‌گیری قند خون بیشترین سهم از بازار را داراست. از بین پلتفرم‌های مختلف شامل سنجش جریان جانبی (LFA)، تشخیص‌های مولکولی، سنجش‌های ایمنی، آزمون‌های نواری (dipsticks)، بیوسنسورها و سیستم‌های مبتنی بر میکروسیالات و آزمایشگاه روی تراشه، تست‌های LFA دارای بیشترین سهم هستند. از بین دو روش فروش بدون نسخه و روش فروش صرفاً با نسخه پزشک، روش اول با داشتن نرخ رشد سالانه مرکب برابر با ۱۱/۶۳ درصد دارای سهم بزرگ‌تری است. امریکای شمالی (با داشتن نرخ رشد سالانه مرکب ۹/۸۳ درصد)، اروپا، آسیا و اقیانوسیه و سپس مابقی مناطق شامل امریکای لاتین و خاورمیانه به ترتیب دارای ۴۶، ۲۶، ۱۹، ۵ و ۴ درصد سهم از بازار هستند (۳).

روندهای کلی در توسعه محصولات تشخیص بر بالین شامل کوچک شدن ابعاد، افزایش پیچیدگی، تشخیص هم‌زمان چند نشانگر و کاهش زمان تشخیص، روش‌های غیر تهاجمی یا کمتر تهاجمی، آزمون‌های مبتنی بر تلفن همراه و استفاده از هوش مصنوعی در تشخیص بر بالین است.

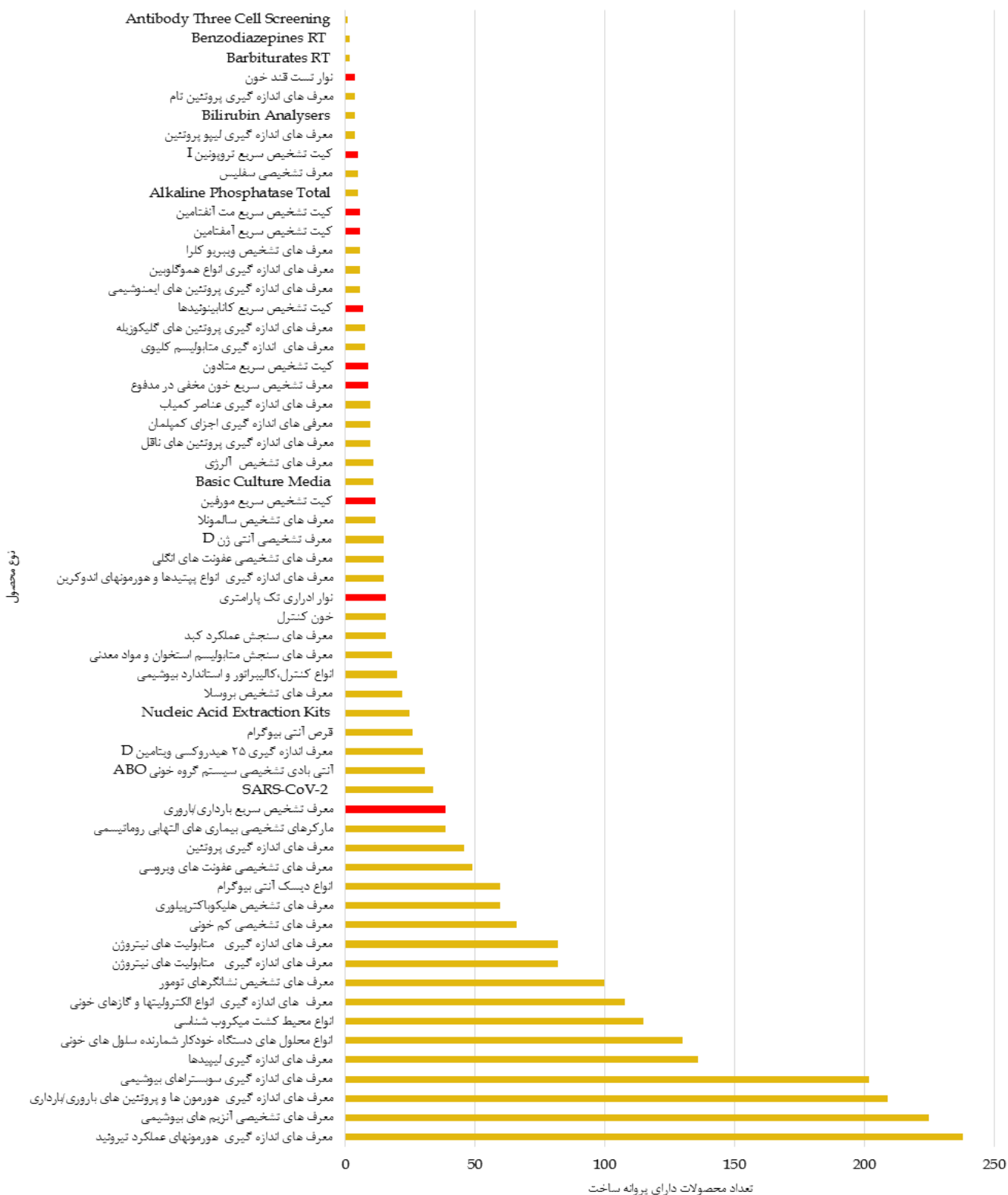
حجم بازار داخلی

علی‌رغم اهمیت و کاربرد محصولات تشخیص بر بالین، هنوز این نوع محصولات در بازار ایران جایگاه خود را پیدا نکرده است و دست‌ورالعملی هم برای استفاده از این آزمون‌ها در مطب پزشکان یا کلینیک‌ها وجود ندارد. از میان انواع محصولات تشخیص بر بالین، پلتفرم LFA و دستگاه اندازه‌گیری قند خون بیش از همه در ایران توسعه پیدا کرده است. چند شرکت ایرانی برای شناسایی چند نوع نشانگر محدود، پروانه ساخت تست LFA دریافت کرده‌اند. سه شرکت نیز پروانه ساخت دستگاه قند خون را دریافت کرده‌اند. با این حال فناوری ساخت تمامی اجزای این دستگاه‌ها در ایران توسعه نیافته است و بسیاری از مواد اولیه مورد نیاز از خارج از کشور تأمین می‌شود. برای مثال آنتی‌بادی مونوکلونال یا نوارهای نیتروسولوز مورد استفاده در LFAها، از شرکت‌های خارجی تأمین می‌شود. برخی شرکت‌های تولیدکننده نیز عملاً نوار همراه با آنتی‌بادی تثبیت‌شده را از کشورهای دیگر وارد می‌کنند و صرفاً کار مونتاژ این آزمون‌ها را انجام می‌دهند. همچنین فناوری ساخت نوار تست قند خون نیز هنوز به‌طور کامل در ایران موجود نیست. به‌علاوه کیت‌های IVD مولکولی در ایران به حد کافی توسعه نیافته‌اند.



از بازار ۳۲۴ میلیون دلاری کیت‌های IVD در ایران، ۲۸۸ میلیون دلار به واردات اختصاص دارد و تنها ۳۶ میلیون دلار آن، از تولیدات داخل تأمین می‌شود که نشان دهنده پتانسیل بزرگی در خصوص توسعه این محصولات در کشور است. از بین سه دسته کیت‌های آزمایشگاهی IVD (کیت‌های الایزا، بیوشیمیایی و مولکولی) کیت‌های الایزا و بیوشیمی بیش از همه در ایران توسعه یافته‌اند و سابقه تولید آن‌ها به بیش از بیست سال می‌رسد. با این حال بسیاری از مواد اولیه آن‌ها حتی تا ۹۰ درصد از جمله آنتی‌بادی مونوکلونال و آنتی‌ژن از شرکت‌های خارجی تأمین می‌شوند. البته با توجه به توجیه اقتصادی تولید این مواد اولیه تنها در مقیاس بالا، واردات مواد با کیفیت از منابع معتبر کاملاً منطقی است.

تعداد کیت‌ها و مواد مصرفی تشخیصی دارای پروانه ساخت به تفکیک نوع محصول در ایران

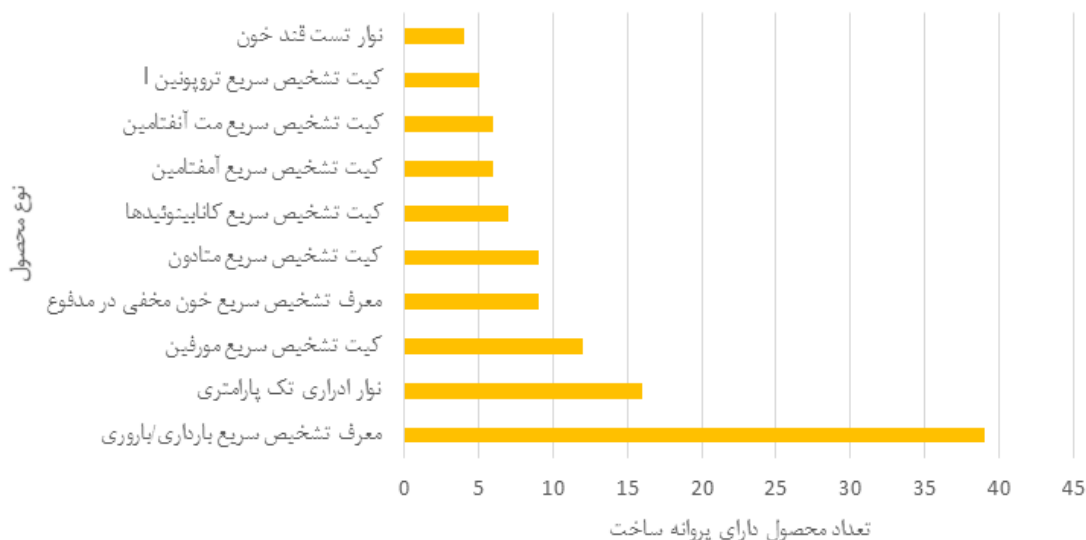


شکل ۳: تعداد کیت‌ها و مواد مصرفی آزمایشگاهی ایرانی دارای پروانه ساخت به تفکیک نوع محصول.

(این نمودار کیت‌های تشخیص سریع یا رپید تست‌ها را نیز شامل می‌شود. رپید تست‌ها و نوار تست قند خون (محصولات بر بالین) با رنگ قرمز نشان داده شده‌اند)

در حال حاضر، دستگاه اندازه‌گیری گلوکز خون پر مصرف‌ترین محصول تشخیص بر بالین و تست تشخیص سریع بارداری نیز یکی دیگر از محصولات بر بالین خانگی پرمصرف در ایران هستند. تست‌های تشخیص سریع برای شناسایی تعداد محدودی نشانگر، پروانه ساخت دریافت کرده‌اند (شکل ۴).

تعداد محصولات بر بالین دارای پروانه ساخت به تفکیک نوع نشانگر در ایران



شکل ۴: تعداد محصولات بر بالین شامل کیت‌های تشخیص سریع و نوار تست قند خون دارای پروانه ساخت در ایران به تفکیک نوع نشانگر.

علاوه بر آزمون‌های تشخیصی از نوع سنجش‌های ایمنی، توسعه تست‌های تشخیصی مربوط به بیماری‌های عفونی به‌ویژه عفونت‌های ویروسی مانند HIV، HBV، HCV، HPV، HSV، EBV و CMV جهت تسهیل و تسریع تشخیص آن‌ها بسیار مورد نیاز است. فرم بر بالین آزمون‌های نشانگرهای قلبی، آزمون‌های سلولی از جمله آزمون CBC^۸، آزمون‌های پرتکرار بیوشیمی خون مانند چربی و تری‌گلیسیرید و پس از آن آزمایش‌های ادراری باتوجه‌به پرتکرار بودن این آزمون‌ها، آزمون HbA_{1c} نیز به جهت اهمیت مانیتورینگ بیماری دیابت به همراه آزمون PTT^۹ می‌توانند گزینه مناسبی برای توسعه محصولات بر بالین در کشور باشند.

^۸ Complete Blood Count

^۹ PLATELET

موضوع محوری فراخوان

باتوجه به توضیحات داده شده و نیز موارد ذکر شده در بخش‌های پیشین به‌ویژه در قسمت اطلاعات اقتصادی، برنامه میکرو ستاد ویژه توسعه فناوری نانو و میکرو بر آن است تا با برگزاری فراخوانی در زمینه "طراحی و تولید زیرساخت‌ها و ابزارهای آزمون‌های تشخیص بر بالین" بتواند تیم‌ها و شرکت‌های فناور این حوزه و پتانسیل‌های موجود در کشور را شناسایی کند و در حد توان برنامه، مورد حمایت قرار دهد تا بتواند به کاهش فاصله موجود در حوزه تشخیص بر بالین در داخل کشور با دنیا کمک کند و در سال‌های آتی شاهد رشد و توسعه این حوزه و به‌تبع آن بهره‌مندی از نتایج به‌دست‌آمده باشیم. از این‌رو از صاحبان ایده، محققان، فناوران و شرکت‌های فناور دعوت می‌شود طرح‌های خود برای طراحی و ساخت آزمون‌های تشخیص بر بالین با محورهای ذکر شده ارسال نمایند.

محورهای فراخوان:

- ❖ فناوری‌های تکثیر نوکلئیک اسیدی به‌ویژه تکثیر به روش‌های هم‌دما
- ❖ زیست‌حسگرهای الکتروشیمیایی و سنجش‌های آنزیمی به‌ویژه بر بستر کاغذ و ابزارهای میکروسیالاتی
- ❖ آشکارسازی بر اساس روش‌های فلورسنس و کمی لومینسنس به‌ویژه برای سنجش‌های ایمنی با حساسیت بالا
- ❖ پلتفرم‌های میکروسیالاتی سانتیفریوژی و جریان آرام تحت فشار
- ❖ پلتفرم‌های مبتنی بر کاغذ به‌ویژه از نوع سنجش‌های ایمنی کروماتوگرافیکی
- ❖ تصویربرداری و پردازش تصویر با هدف رنگ سنجی و شناسایی و شمارش سلولی

شرایط پذیرش طرح‌های پیشنهادی

- ❖ تعریف مسئله و راهکار طرح پیشنهادی کاملاً روشن و کارا باشد.
- ❖ روش‌های ارائه شده برای شناسایی نشانگر هدف مبتنی بر اصول علمی و فنی و قابل اثبات با کمک نمونه‌های مشابه تجاری، مقالات علمی معتبر و پتنت‌های گمنت شده باشد.
- ❖ نتایج ارائه شده تأییدکننده قابلیت روش انتخاب شده برای سنجش نشانگر هدف و انطباق روش با کاربری به‌صورت آزمون تشخیص بر بالین باشند.
- ❖ ارزیابی هزینه و زمان اجرای طرح مبتنی بر داده‌های معتبر باشند.
- ❖ باتوجه به اهمیت اخذ مجوزهای مربوطه از اداره کل تجهیزات پزشکی یا سازمان غذا و دارو جهت ورود به بازار برای این دسته از محصولات، قابلیت اخذ مجوز یا تأییدیه از نهادهای نظارتی و رعایت اصول استاندارد در طراحی و ساخت آزمون‌های تشخیص بر بالین ضروری است.
- ❖ طرح پیشنهادی قابلیت تبدیل شدن به یک آزمون تشخیص بر بالین تجاری را دارا باشد.
- ❖ طرح‌های دارای نمونه آزمایشگاهی یا نمونه اولیه از اولویت حمایتی برخوردار خواهند شد.

منابع

1. <https://www.precedenceresearch.com/point-of-care-testing-market>
2. Sachdeva S, Davis RW and Saha AK (2021) Microfluidic Point-of-Care Testing: Commercial Landscape and Future Directions. *Front. Bioeng. Biotechnol.* 8:602659. doi: 10.3389/fbioe.2020.602659
3. <https://www.precedenceresearch.com/point-of-care-testing-market>



۰۲۱۶۵۰۱۳۰۴۰



www.innoten.ir



info@innoten.ir