ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ ДЛЯ СОЗДАНИЯ ЭЛЕКТРОХИМИЧЕСКОЙ CGM-СИСТЕМЫ НА ОСНОВЕ ФЕРМЕНТНОГО ДАТЧИКА С УГЛЕРОДНЫМ ВОЛОКНОМ

1 Описание задачи

Настоящее техническое задание определяет цели, задачи, требования и порядок выполнения работ по разработке отечественной миниатюрной электрохимической системы непрерывного мониторинга глюкозы (CGM) на основе ферментного датчика с углеродным волокном.

Актуальность разработки обусловлена отсутствием российских CGM-систем, основанных на современных микроэлектродных технологиях и предназначенных для длительного мониторинга концентрации глюкозы. Применение углеродного волокна в качестве основы сенсора позволяет обеспечить миниатюризацию, высокую чувствительность и потенциальную биосовместимость системы.

Разрабатываемая система предназначена для проведения исследований в модельных аналогах биологических жидкостей и может служить основой для последующей разработки медицинского изделия.

2 Основания для разработки и аналоги

Основанием для разработки является реализация стартап-проекта по созданию отечественной системы непрерывного мониторинга глюкозы, а также необходимость импортозамещения высокотехнологичных медицинских изделий.

В качестве аналогов рассматриваются коммерческие зарубежные CGM-системы (продукты компаний Abbott, Dexcom, Medtronic), использующие электрохимические ферментные сенсоры, однако данные решения отличаются

высокой стоимостью, закрытой архитектурой и отсутствием локализованных технологических решений. Разрабатываемая система ориентирована на создание открытой, адаптируемой и технологически независимой платформы.

3 Назначение и функции продукта

3.1 Назначение продукта

Разрабатываемая CGM-система предназначена для непрерывного измерения концентрации глюкозы в модельных средах, имитирующих биологические жидкости, с передачей данных на внешнее пользовательское устройство.

3.2 Основные функции

- электрохимическое определение концентрации глюкозы;
- непрерывный мониторинг концентрации глюкозы во времени;
- передача данных в беспроводном режиме;
- визуализация данных на мобильном устройстве;
- формирование оповещений при выходе показателей за заданные пределы;
- хранение и анализ истории измерений.

4. Требования к продукту

4.1 Функциональные требования

- Система должна обеспечивать:
- непрерывный мониторинг концентрации глюкозы;
- корректную работу всех модулей в составе интегрированного прототипа;

- стабильную передачу данных между сенсором, трансмиттером и программным обеспечением;
- возможность калибровки и анализа полученных данных.

4.2 Технические требования

4.2.1 Электрохимический сенсор

- чувствительность не менее 1 $\mu A \cdot мМ^{-1}$;
- предел обнаружения не более 1 мМ;
- линейный диапазон измерений 0-20 мМ;
- время отклика $t90 \leq 1$ минуты;
- стабильная работа без деградации не менее 72 часов;
- основа сенсора – углеродное волокно;
- использование биосовместимых материалов.

4.2.2 Микроэлектрод сравнения

- тип: миниатюрный электрод Ag/AgCl;
- стабильность потенциала в процессе длительных измерений;
- совместимость с электрохимическим сенсором.

4.2.3 Трансмиттер

- беспроводная передача данных по протоколу Bluetooth версии не ниже 5.0;
- время автономной работы не менее 7 суток;
- корпус из биосовместимых материалов;
- толщина корпуса не более 10 мм;
- частота измерений – 1 измерение каждые 5 минут.

4.2.4 Программное обеспечение

- отображение уровня глюкозы в режиме реального времени;
- формирование оповещений при выходе значений за допустимый диапазон;

- поддержка мобильных устройств на базе Android (возможность расширения на iOS);
- хранение истории измерений;
- простой и интуитивно понятный пользовательский интерфейс.

5. Технико-экономические показатели

- разработка лабораторного прототипа системы;
- минимизация габаритов и энергопотребления компонентов;
- использование доступных и технологически воспроизводимых материалов;
- формирование задела для последующего масштабирования и коммерциализации;
- подготовка бизнес-плана для дальнейшей реализации проекта.

6. Стадии и этапы разработки

Разработка системы предполагает выполнение следующих стадий:

- разработка и оптимизация электрохимического сенсора;
- разработка микроэлектрода сравнения;
- разработка электронного трансмиттера;
- разработка программного обеспечения;
- сборка интегрированного прототипа CGM-системы;
- тестирование системы в модельных средах.

7. Порядок контроля и приёмки

Контроль выполнения работ осуществляется по результатам:

- электрохимических испытаний сенсора;
- проверки стабильности работы системы;
- оценки корректности передачи и отображения данных;

- анализа соответствия полученных характеристик требованиям настоящего технического задания.

Результаты считаются принятыми при достижении заданных функциональных и технических показателей и наличии технической документации, подтверждающей готовность к переходу на следующий этап опытно-конструкторских работ.