2021

ЦЕНТР ЭКОНОМИКИ РЫНКОВ

Анализ рынка
диагностических средств на микотоксины

Итоговый отчет

Аналитический центр «Центр экономики рынков»
Москва, 2021

Оглавление

Основные параметры рынка в 2020 году 4

1. Объем и структура рынка 5

1.1. Общий объем рынка диагностических средств на определение микотоксинов 6

1.1.1. Глобальный рынок диагностических средств на определение микотоксинов 6

1.1.2. Российский рынок диагностических реагентов и лабораторных услуг по диагностике продуктов питания, напитков, злаков и кормов 7

1.1.3. Методика определения объема рынка диагностических средств на определение микотоксинов 11

1.1.4. Объем видимых закупок диагностических средств на определение микотоксинов 13

1.1.5. Российский рынок диагностических средств на определение микотоксинов 14

1.2. Основные методы определения микотоксинов и используемые продукты 18

1.3. Основные виды диагностических средств на определение микотоксинов 27

1.4. Объем рынка диагностических средств на определение микотоксинов в разрезе методов и видов средств 37

1.5. Структура рынка в разрезе брендов диагностических средств на определение микотоксинов 40

2. Структура производства и сбыта на рынке 42

2.1. Ключевые производители и бренды диагностических средств на определение микотоксинов, присутствующие на рынке РФ 43

2.2. Описание ассортимента ключевых производителей 44

Ridascreen (R-Biopharm) 44

Veratox (Neogen) 45

Reveal (Neogen) 46

Charm EZ (Charm Sciences Inc.) 46

AgraStrip (Romer Labs Inc.) 47

Agraquant (Romer Labs Inc.) 48

Tecna (Eurofins Technologies) 49

Sensor (Unisensor) 49

Kwinbon (Beijing Kwinbon Biotechnology)..... 50

Хема (ООО «ХЕМА») 50

Продоскрин (ИБХ НАН Беларуси) 51

Тестсип (ООО «ДТС-Биотех») 51

Max Signal (Bioo Scientific)..... 52

Elabscience (Biotechnology) 53

2.4. Ключевые поставщики диагностических средств на определение микотоксинов, присутствующие на рынке РФ..... 54

3. Потребительский анализ 61

3.1. Структура рынка диагностических средств на определение микотоксинов в разрезе сегментов покупателей 62

3.2. Объем рынка покупателей диагностических тестов на выявление микотоксинов, требующих наличие аттестованных методик..... 64

4. Прогноз рынка 67

4.1. Прогноз объема рынка диагностических средств на определение микотоксинов..... 68

Основные параметры рынка в 2020 году

Объем и динамика рынка:	
Объем глобального рынка	946 млн USD
Объем российского рынка	552,2 млн руб.
CAGR – российский рынок (2017-2020)	+8,4%
Физический объем российского рынка (в исследованиях)	1 745 тыс. исследований
Удельный вес подкатегорий (в разрезе методов)	
Метод ИФА	75,5%
Экспресс-диагностика	0,3%
Вес отраслей:	
Ветеринарные лаборатории	55,7%
Лаборатории и центры гигиены и эпидемиологии	14,1%
Животноводство	12,3%
Сельское хозяйство	7,1%
Птицеводство	4,1%
Доля лидирующих брендов на рынке:	
RIDASCREEN	62,9%
AgraQuant	10,6%
ТЕСТСИП	9%

1. Объем и структура рынка

1.1. Общий объем рынка диагностических средств на определение микотоксинов

1.1.1. Глобальный рынок диагностических средств на определение микотоксинов

Микотоксины - это токсичные химические соединения, вырабатываемые грибком, которые могут привести к различным заболеваниям и даже смерти. Тестирование на микотоксины гарантирует, что продукты не являются канцерогенными и соответствуют международным стандартам.

Согласно данным аналитического агентства Marketsand Markets[1] глобальный рынок тестирования на микотоксины в 2020 году оценивался в 946 миллионов долларов США.

Росту рынка также способствует повышение осведомленности потребителей о сертификации продукции на предмет различных токсинов, а также микотоксинов пищевого происхождения и микотоксинов кормов.

Согласно недавно опубликованному отчету Businesswire, глобальный рынок тестирования на микотоксины будет расти в среднем на 11,7% в течение прогнозируемого периода (2021-2025 гг.[2])

Европа занимает наибольшую долю на рынке тестирования на микотоксины - рыночная доля европейского рынка в 2020 году в стоимостном выражении составила 75,3%. В тоже время, российский рынок и рынок АТР, по оценкам западных аналитиков, являются одними из самых быстрорастущих (рис. 1.1).

Источник: Mordor Intelligence

[1] https://www.marketsandmarkets.com/PressReleases/mycotoxin-testing.asp

[2] https://www.businesswire.com/news/home/20200710005253/en/Worldwide-Mycotoxin-Testing-Market-to-2025---Market-Opportunities-and-Future-Trends---ResearchAndMarkets.com

Рис. 1.1 Динамика глобального рынка тестирования на микотоксины в 2019 г.

Рынок тестирования на микотоксины во всем мире является консолидированным, при этом ключевые игроки занимают основную долю в отрасли. Основные поставщики диагностических средств на определение микотоксинов: R-Biopharm (Германия), Neogen (США), Romer Labs (США), Beijing Kwinbon Biotechnology (Китай), Eurofins Technologies (Венгрия), Bioo Scientific (США). Глобальные производители активно осваивают новые региональные рынки, запускают новые продукты и расширяют свою долю, используя тактику слияния и поглощения.

1.1.2. Российский рынок диагностических реагентов и лабораторных услуг по диагностике продуктов питания, напитков, злаков и кормов

В России статистика видимого потребления на рынке диагностических средств для определения микотоксинов не ведется.

По Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2), детализированному до 9 знаков (по которому Росстатом собирается статистика производства и реализации), диагностическим тестам на определение микотоксинов соответствует детализированный код ОКПД 2 «20.59.52.190 — Реагенты сложные диагностические или лабораторные, не включенные в другие группировки».

В соответствии с ТН ВЭД – Товарной номенклатурой внешнеэкономической деятельности, диагностическим средствам на определение микотоксинов соответствует код «3822000000 - Реагенты диагностические или лабораторные на подложке, готовые диагностические или лабораторные реагенты на подложке или без нее, кроме товаров товарной позиции 3002 или 3006; сертифицированные эталонные материалы» (пример: Тест-наборы: AgraQuant[3]).

В соответствии с Общероссийским классификатором видов экономической деятельности лабораториям, осуществляющим диагностику продуктов питания, напитков, злаков и кормов на определение микотоксинов, соответствует ОКВЭД 2: «71.20.2 - Испытания и анализ в области гигиены питания, включая ветеринарный контроль и контроль за производством продуктов питания».

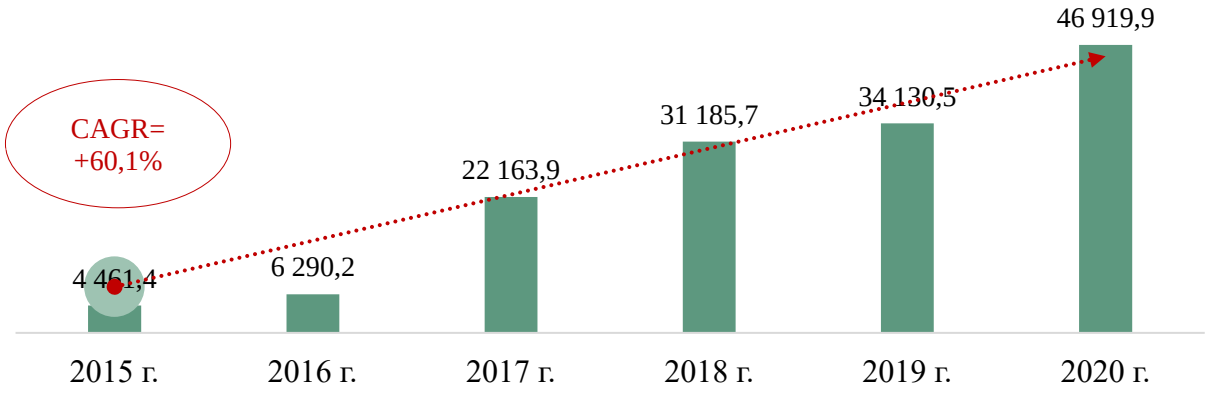
Для формирования границ российского рынка диагностических средств на определения микотоксинов и его динамики на первом этапе исследования были проанализированы показатели российского рынка

[3] https://xn----7sbajahheyaepn1ca0aveqcb0fxl.xn--p1acf/ross-ru-d-atnkh37v0188720/

диагностических реагентов и услуг по лабораторной диагностике веществ на определение микотоксинов.

Российский рынок диагностических реагентов развивается высокими темпами – за период с 2015 по 2020 годы физический объем российского производства диагностических реагентов увеличился в 9,5 раз: с 4,5 млн упаковок в 2015 году до 46,9 млн упаковок в 2020 году. Совокупный среднегодовой темп роста отечественного производства реагентов (CAGR) за период с 2015 по 2020 гг. составил +60,1%.

В 2020 году отечественные производители увеличили объемы производства реагентов на 37,5% (с 34,1 млн упаковок в 2019 году) (рис. 1.2).

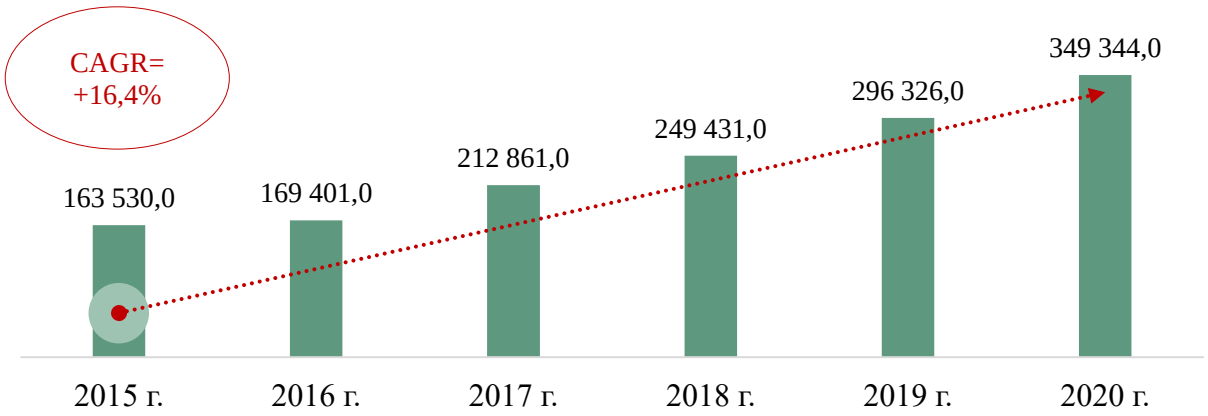


Источник: Росстат, расчеты: АЦ «Центр экономики рынков»

Рис. 1.2 Динамика отечественного производства диагностических реагентов в 2015-2020 гг. (физический объем), тыс. упаковок

Объемы импорта диагностических реагентов в Россию также росли опережающими темпами: за период с 2015 по 2020 годы стоимостной объем импортируемых диагностических реагентов увеличился на 113,6%: с 163,5 млн долларов США в 2015 году до 349,3 млн долларов США в 2020 году. Совокупный среднегодовой темп импорта реагентов (CAGR) за период с 2015 по 2020 гг. составил +16,4%.

В 2020 году стоимостной объем импорта диагностических реагентов увеличился на 17,8% (с 296,3 млн долларов США в 2019 году) (рис. 1.3).

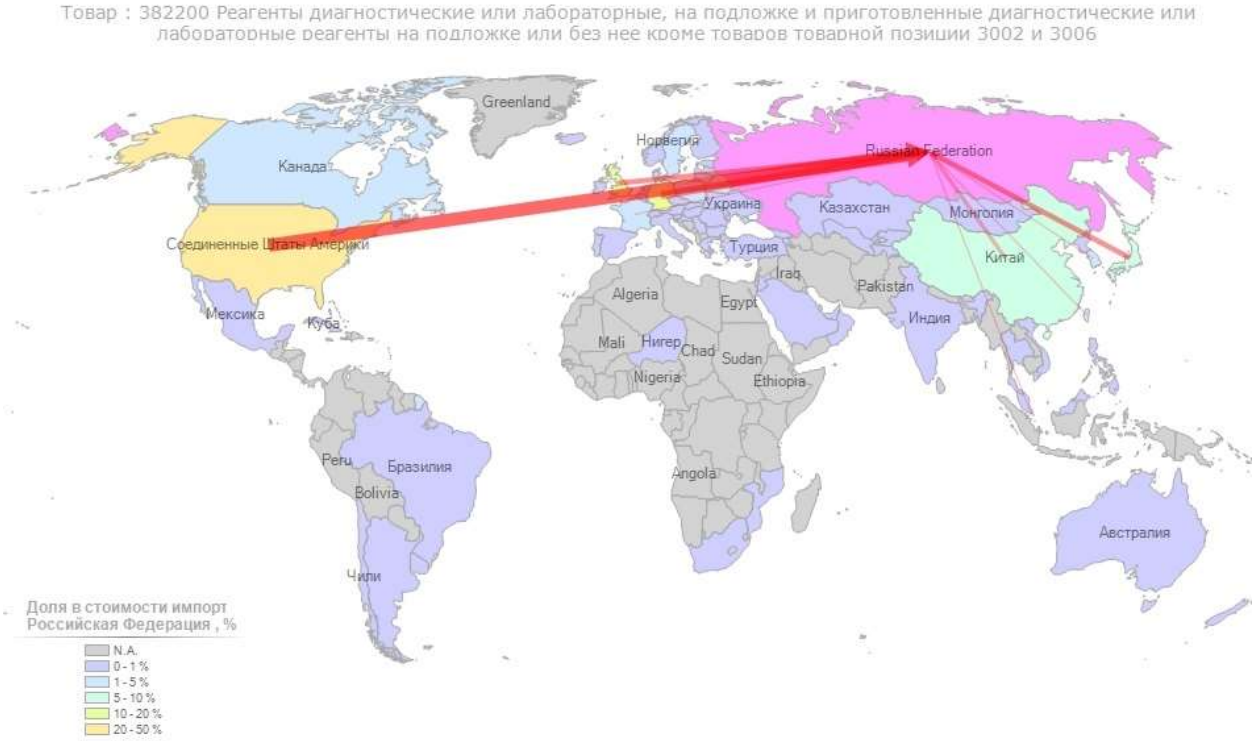


Источник: International Trade Center, расчеты: АЦ «Центр экономики рынков»

Рис. 1.3 Динамика импорта диагностических реагентов в 2015-2020 гг. (стоимостной объем), тыс. долларов США

Ключевыми странами-импортерами диагностических реагентов в Россию являеюся США (удельный вес Соединенных Штатов Америки в стоимостном объеме поставок реагентов в Россию в 2020 году составил 27,6%), Германия (16,7%), Великобритания (10,1%), Япония (10%) и Китай (8,4%).

Также активные поставки реагентов в Россию ведут Беларусь, Франция, Южная Корея, Швеция, Польша и Австрия (рис. 1.4).



Источник: International Trade Center

Рис. 1.4 Удельный вес стран-импортёров диагностических реагентов в 2020 г. (стоимостной объем)

В переводе на рубль по среднегодовому курсу доллара США (72,13 руб. за доллар США в 2020 г.[4]) объем импорта диагностических реагентов в Россию в 2020 году составил 25,196 млн руб. Физический объем импортируемых реагентов составил 2,5 млн упаковок реагентов.

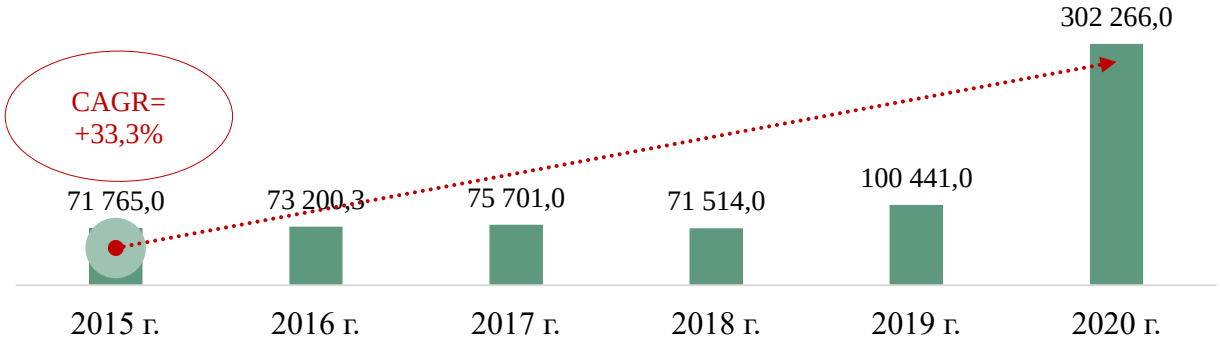
Таким образом, оценочный объем видимого потребления на рынке диагностических реагентов, который состоит из показателей производства и импорта, в 2020 году оставил 49,4 млн упаковок (таблица 1.1)

Таб. 1.1 – Объем рынка диагностических реагентов (в натуральном выражении)

Показатель	Ед. изм.	2015 г.	2016 г.	2017 г.	2018 г.	2019 г.	2020 г.
Физический объем рынка							
Производство	Тысяча упаковок	4 461	6 290	22 164	31 186	34 131	46 920
Импорт	Тысяча упаковок	1 005	1 141	1 244	1 567	1 920	2 525
Видимое потребление	Тысяча упаковок	5 466	7 431	23 408	32 753	36 051	49 445

Российский рынок диагностических услуг в области гигиены питания, включая ветеринарный контроль и контроль за производством продуктов питания, развивается высокими темпами – за период с 2015 по 2020 годы валовая выручка диагностических лабораторий увеличилась в 3,2 раза: с 71,7 млн руб. 2015 году до 302,3 млн руб. в 2020 году. Совокупный среднегодовой темп роста валовой выручки лабораторий (CAGR) за период с 2015 по 2020 гг. составил +33,3%.

В 2020 году диагностические лаборатории увеличили свою выручку в 3 раза (с 100,4 млн руб. в 2019 году) (рис. 1.5).



Источник: ФНС России, расчеты: АЦ «Центр экономики рынков»

Рис. 1.5 Динамика валовой выручки лабораторий, оказывающих услуги в проведении испытаний и анализа в области гигиены питания, включая ветеринарный контроль и контроль за производством продуктов питания в 2015-2020 гг., тыс. руб.

[4] Центральный Банк России

По результатам анализа категории диагностических реагентов и услуг диагностических лабораторий методом «Мэтчинг» можно сделать предварительный вывод о высоких темпах роста всей категории диагностических реагентов и услуг по диагностике веществ.

Данные западных аналитических агентств о динамике роста на рынке диагностики на микотоксины также указывают на опережающие темпы роста видимого потребления в России.

1.1.3. Методика определения объема рынка диагностических средств на определение микотоксинов

В связи с тем, что официальные статистические наблюдения за рынком диагностических средств на определение микотоксинов не ведутся, в целях выявления объема рынка были обработаны и использованы данные о закупках диагностических тестов и других средств на микотоксины. Для этого на первом этапе была собрана и проанализирована база закупок диагностических средств, размещенных госорганами, бюджетными учреждениями, госкомпаниями и монополиями, а также коммерческими компаниями в сети Интернет.

Всего было проанализировано 5 010 площадок, включая Единую систему в сфере закупок России, все электронные торговые площадки (ЭТП), данные Московской биржи, а также данные с сайтов коммерческих компаний, публикующих свои закупки в разделе «Тендеры».

Данные собирались с использованием интеллектуальных платформ FIRA Pro, Seldon, Московской биржи, СПАРК Интерфакс, а также с использованием Интеллектуальной системы анализа рынков уникальных товаров АЦ «Центр экономики рынков»[5].

Указанные системы имеют функционал, который позволяет анализировать не только наименования закупок, но и закупочную и тендерную документацию, технические задания и спецификации в найденных закупках (так как большинство закупок диагностических средств на определение микотоксинов имеют наименования общего характера, например: поставка экспресс-тестов, поставка оборудования для лабораторий и др.).

На втором этапе необходимо было выявить индекс закупочной деятельности на рынке аналогичных товаров.

[5] https://research-center.ru/research-system/

Для этого была проанализирована статистика закупок диагностических реагентов, статистические данные об объемах рынка которых известны и описаны в разделе 1.1.2 настоящего отчета.

В 2020 году объем размещенных закупок диагностических реагентов по данным системы Seldon Pro составил 48,3 млрд руб.

По данным системы Seldon Price средняя стоимость 1 единицы диагностического реагента в 2020 году составила 9 977,61 руб. Таким образом, физический объем закупок диагностических реагентов в 2020 году составил 4,8 млн упаковок (общий объем рынка диагностических реагентов в 2020 году составил 49,4 млн упаковок).

Индекс закупочной деятельности на рынке диагностических реагентов определялся по формуле:

$$\mathbf{Iz} = \frac{\mathbf{S}}{\mathbf{O}} \times \mathbf{100\%}$$

, где:

Iz – Индекс закупочной деятельности на рынке диагностических реагентов;

S – Объем закупок, размещенных на ЭТП и на сайтах коммерческих компаний в разделе «Тендеры» диагностических реагентов;

O – Объем рынка диагностических реагентов (официальная статистическая информация);

По результатам расчетов индекс закупочной деятельности на рынке диагностических реагентов составил 9,79% (таб. 1.2).

Таб. 1.2 Индекс закупочной деятельности на рынке диагностических реагентов

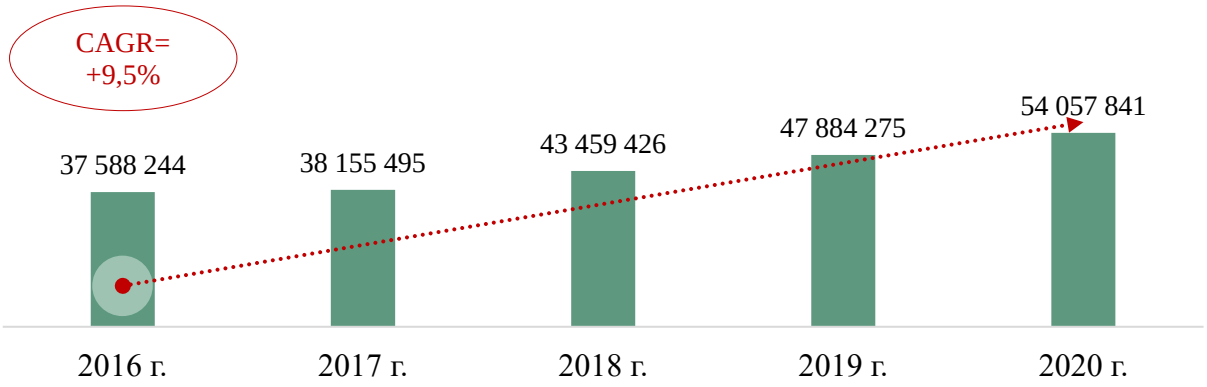
Показатель	Ед. изм.	2020 г.
Видимое потребление	Тысяча упаковок	49 445
Объем закупок	Тысяча упаковок	4 841
Индекс закупочной деятельности	Процент	9,79

Указанный индекс впоследствии был применен для восстановления данных об объеме рынка диагностических средств на определение микотоксинов.

1.1.4. Объем видимых закупок диагностических средств на определение микотоксинов

По результатам обработки базы закупок и тендеров была подготовлена выборка видимых закупок – закупок, размещенных заказчиками в открытом доступе: на ЭТП, на сайтах в разделе «Тендеры»; соответствующая точным параметрам поиска (тесты и диагностические средства на определение микотоксинов). Общее количество закупок в выборке составило 300 закупок совокупной стоимостью 430 млн руб.

В 2020 году российскими заказчикам из числа бюджетных и автономных учреждений, регулируемых компаний и крупных коммерческих компаний было размещено закупок диагностических средств на определение микотоксинов общей суммой 54,1 млн руб. В сравнении с показателем 2019 года объем размещенных в сети закупок диагностических средств увеличился на 12,9%. Совокупный среднегодовой темп роста закупок (CAGR) за период с 2016 по 2020 году составил +9,5%.



Источник: Seldon, расчеты: АЦ «Центр экономики рынков»

Рис. 1.6 Динамика закупок диагностических средств на микотоксины, размещенных заказчиками в 2016-2020 годах, руб.

В выборке закупок самым распространенным методом тестирования являлся метод ИФА. Общий объем видимых закупок диагностических средств с использованием иммуноферметного метода составил 40,8 млн руб.

Больше всего закупок было размещено ветеринарными лабораториями и лабораториями и центрами гигиены и эпидемиологии.

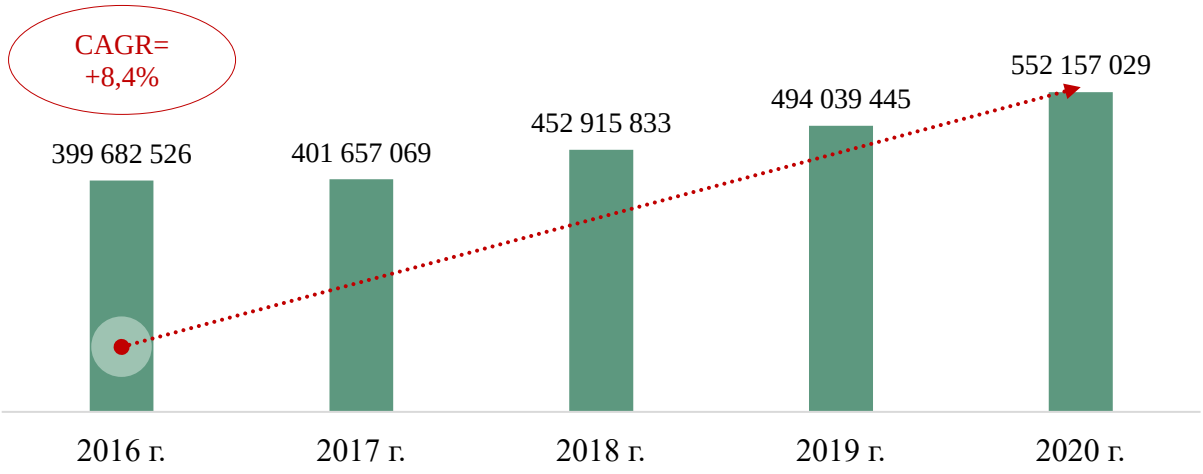
Выборка закупок была использована для дальнейшего анализа рынка диагностических средств на определение микотоксинов.

Выборка закупок диагностических средств на определение микотоксинов представлена в Приложении 1 к настоящему отчету.

1.1.5. Российский рынок диагностических средств на определение микотоксинов

С учетом индекса закупочной деятельности объем российского рынка диагностических средств на микотоксины в 2020 году составил 552,2 млн руб. Рынок развивается опережающими темпами – за прошедший год пандемии стоимостной объем рынка диагностических средств на микотоксины увеличился на 11,8%: с 494 млн руб. в 2019 году. За весь период наблюдения (с 2016 года) объем рынка диагностических средств на микотоксины увеличился на 38,1%: с 399,7 млн руб. в 2016 году.

Совокупный среднегодовой темп роста рынка (CAGR) за 2016-2020 годы составил +8,4%.

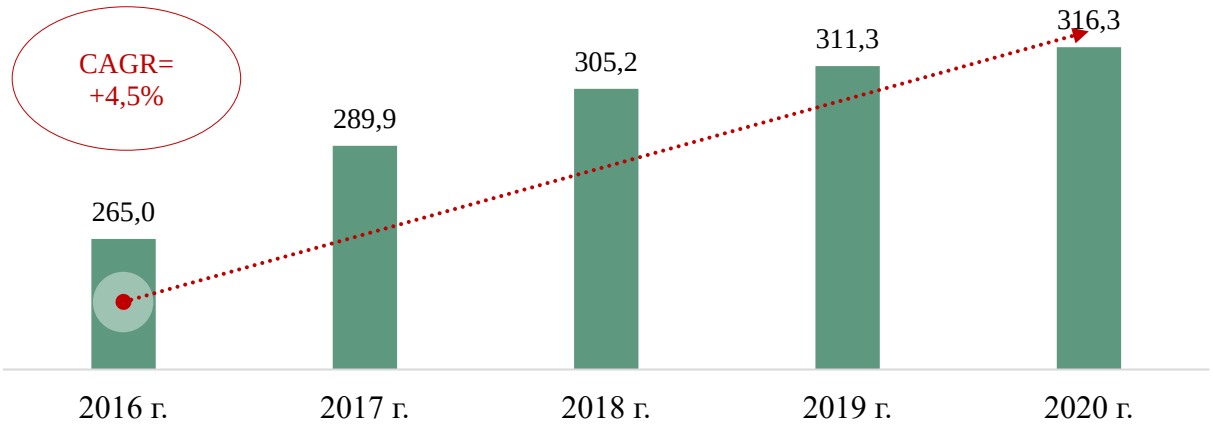


Источник: Seldon, расчеты: АЦ «Центр экономики рынков»

Рис. 1.7 Стоимостной объем и динамика рынка диагностических средств на микотоксины в 2016-2020 годах, руб.

Средняя стоимость одного исследования на микотоксины (из расчета среднерыночной стоимости тест-набора и количества исследований, на проведение которых рассчитан один набор) в 2020 году составила 316,3 руб. За период с 2016 по 2020 годы стоимость одного исследования увеличилась в среднем на 19,4% - с 265 руб. в 2016 году за одно исследование.

За последний год стоимость одного исследования на рынке диагностических средств на определение микотоксинов увеличилась на 1,6% - с 311,3 руб. за одно исследование. Среднегодовой темп роста цен на исследование за период с 2016 по 2020 годы составил +4,5% (рис. 1.8).

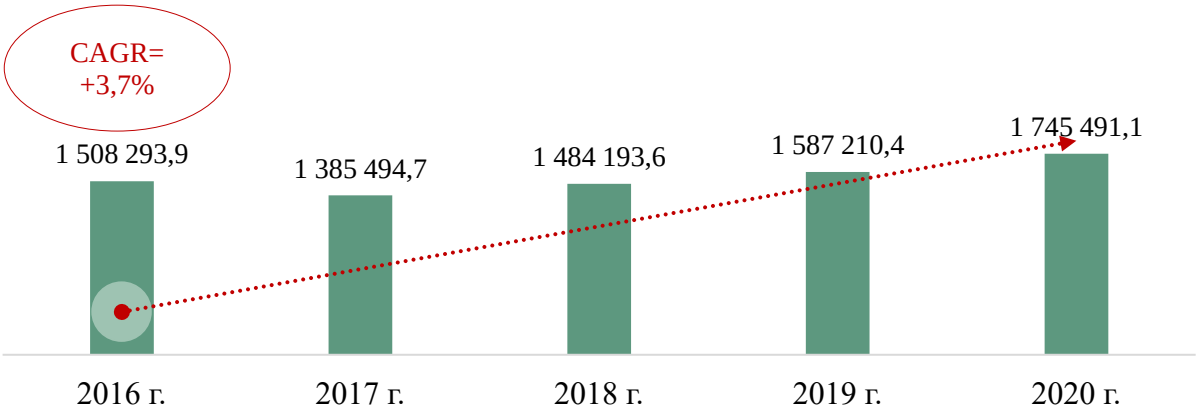


Источник: Seldon Price, расчеты: АЦ «Центр экономики рынков»

Рис. 1.8 Динамика стоимости одного исследования на микотоксины в 2016-2020 годах, руб.

Физический объем рынка диагностических средств, выраженный в исследованиях, рос меньшими темпами, чем стоимостной объем. За период с 2016 по 2020 годы физический объем рынка вырос на 15,7% - с 1,508 исследований в 2016 году до 1,745 исследований в 2020 году.

За год пандемии рынок диагностических средств на определение микотоксинов увеличился на 10% (в 2019 году объем рынка составлял 1,587 исследований. Среднегодовой темп роста рынка в натуральном выражении за период с 2016 по 2020 годы составил +3,7% (рис. 1.9).



Источник: Seldon Price, расчеты: АЦ «Центр экономики рынков»

Рис. 1.9 Физический объем и динамика рынка диагностических средств на микотоксины в 2016-2020 годах, исследований.

Сегмент афлатоксина растет с самым высоким среднегодовыми темпами из-за роста распространенности грибков - Aspergillus flavus и Aspergillus parasiticus. Существует четыре основных типа афлатоксинов, а именно B1, B2, G1 и G2.

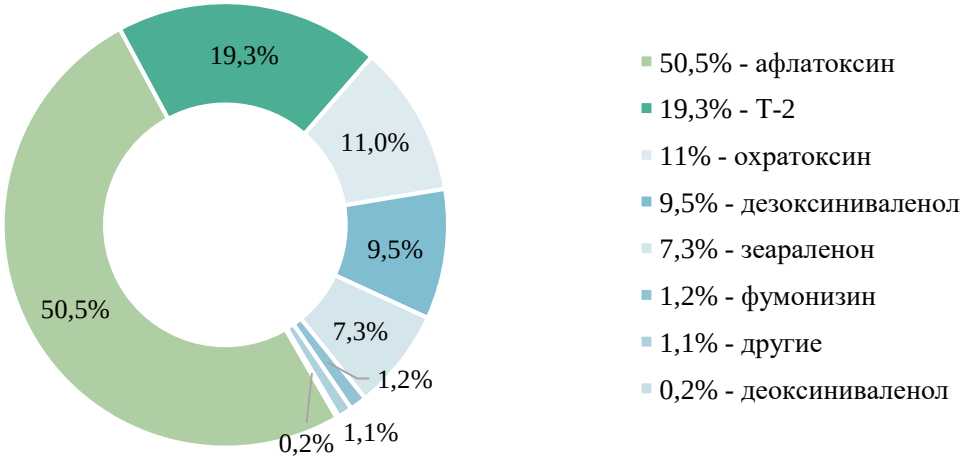
Как и на глобальном рынке[6], сегмент занимает самую большую долю на российском рынке диагностических средств на определение микотоксинов. На долю диагностических средств на определение афлатоксинов приходится 50,5% общего рынка.

Согласно оценкам западных аналитиков (Marketsand Markets), данный сегмент будет иметь наибольший рост в течение ближайших пяти лет.

Следующим распространенным токсином, на определение которого российские заказчики закупают диагностические средства, является Т-2.

Т-2 токсин (известный также, как «Жёлтый Дождь») – трихотеценовый микотоксин, продуцируемый при метаболизме токсинов плесневых грибов рода фузариум, чрезвычайно токсичен для эукариотических организмов. Вследствие употребления заплесневевшего зерна или муки возникают отравления человека или сельскохозяйственных животных – алиментарный токсический агранулоцитоз (у человека) или Т-2 токсикоз (у животных).

На долю диагностических средств на определение Т-2 приходится 19,3% от общего рынка (рис. 1.10). Объемы потребления диагностических средств в разрезе типов диагностируемых микотоксинов в 2020 году представлены в таблице 1.3.



Источник: Seldon, расчеты: АЦ «Центр экономики рынков»

Рис. 1.10 Структура рынка диагностических средств на микотоксины в разрезе типов диагностируемых микотоксинов, в 2020 году

Таб. 1.3 Объемы потребления диагностических средств в разрезе типов диагностируемых микотоксинов в 2020 году

Диагностируемые типы микотоксины	Ед. изи.	Объем рынка	Удельный вес
афлатоксин	руб.	278 661 682,6	50,5%

[6] https://www.marketsandmarkets.com/PressReleases/mycotoxin-testing.asp

Т-2	руб.	106 396 585,6	19,3%
охратоксин	руб.	60 768 454,7	11,0%
дезоксиниваленол	руб.	52 217 078,5	9,5%
зеараленон	руб.	40 544 617,7	7,3%
фумонизин	руб.	6 797 912,8	1,2%
деоксиниваленол	руб.	966 362,3	0,2%
другие	руб.	5 804 334,7	1,1%

1.2. Основные методы определения микотоксинов и используемые продукты

Микотоксинами называют ядовитые продукты обмена веществ (метаболизма) плесневых грибов, образующиеся на поверхности пищевых продуктов и кормов. Токсигенные грибы чрезвычайно широко распространены в природе, и при благоприятных условиях (повышенные влажность, температура) они могут поражать различные пищевые, кормовые, производственные вещества и наносить существенный урон сельскому хозяйству. Потребление продуктов и кормов, контаминированных (загрязненных микроорганизмами) этими грибами и микотоксинами, может сопровождаться тяжелыми заболеваниями человека и сельскохозяйственных животных - микотоксикозами.

В настоящее время известно более 300 видов микотоксинов. Среди наиболее вредно воздействующих на состояние здоровья человека и животных, выделяют следующие основные виды микотоксинов:

- Охратоксин
- Зеараленон
- Т-2 и НТ-2
- Фумонизин
- Афлатоксин
- Дезоксиниваленол.

Благодаря современным методам обнаружения и определения содержания микотоксинов в пищевых продуктах и кормах токсины можно выявить достаточно быстро и без использования дорогостоящего лабораторного оборудования.

К самым распространенным методам обнаружения и определения содержания микотоксинов относятся метод иммуноферментного анализа (ИФА) и метод иммунохимического анализа (ИХА).

К другим менее распространенным методам, используемым для определения микотоксинов также относятся:

- Метод тонкослойной хроматографии (ТСХ)
- Газожидкостная хроматография (ГЖХ)
- Высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ) с использова-нием УФ-фотомстрического детектора
- ВЭЖХ с использованием флуоресцентного детектора.

Рассмотрим используемые для диагностики микотоксинов методы более подробно.

Метод иммуноферментного анализа (ИФА)

Иммуноферментный метод основан на измерении содержания микотоксинов в пробах с помощью непрямого твёрдофазного конкурентного ИФА рабочих растворов экстрактов.

Непрямой ИФА основан на способности микотоксинов взаимодействовать со специфичными антителами в условиях конкуренции с белковым коньюгатом микотоксина, нанесённым на поверхность ячеек планшета, твёрдофазным антигеном. Аналитический сигнал (регистрируемое значение оптической плотности), измеряющий степень взаимодействия антигена с антителом, обратно пропорционален массовой концентрации микотоксина в рабочем растворе.

Виды используемых продуктов:

- тест-системы для ИФА;
- тест-наборы для ИФА;
- наборы реагентов для ИФА

Существует несколько вариантов ИФА (прямой, непрямой, конкурентный, "сэндвич"), во всех случаях ИФА используют коньюгат фермента со специфическими или противовидовыми антителами или антигенами и проявитель (смесь субстрата с хромогеном) – в результате взаимодействия фермента с субстратом реакционная смесь окрашивается под действием хромогена. Это позволяет визуально или автоматически оценивать наличие антител или антигенов в исследуемом материале.

Диагностируемые виды микотоксинов: Афлатоксин, Охратоксин, ДОН, Зеараленон, Т-2/НТ-2 токсин, Фумонизин и др.

Иммунохимический анализ (ИХА)

ИХА основан на специфическом взаимодействии определяемого вещества-антигена (АГ) и антител (АТ). Идентификацию и количественное определение комплекса проводят с помощью введенной метки. ИХМ эффективно применяют для анализа большого количества образцов. Они пригодны в основном для избирательного определения одного или небольшого числа МТ. Для подтверждающего анализа используют уже более точные и высокочувствительные хроматографические методы.

Основные преимущества метода: высокая чувствительности, специфичность, экспрессность, портативность, сравнительно низкая стоимость оборудования, отсутствие существенной пробоподготовки, возможность обнаружения микотоксинов на месте без привлечения квалифицированного персонала.

Виды используемых продуктов:

- тест-системы для ИХА;
- экспресс-анализ;
- тест-полоски для ИХА;

- экспресс-анализатор.

Принцип действия состоит в том, что при погружении тест-полоски в биологическую жидкость (или другой жидкий образец), она начинает мигрировать вдоль полоски по принципу тонкослойной хроматографии. Вместе с ней движутся нанесенные на нижнюю часть тест-полоски меченые специфические антитела, которые аффинно связываются с анализируемым веществом. Специальный сканер исключает возможность субъективного анализа тестовой полоски, обеспечивая правильную расшифровку данных.

Диагностируемые виды микотоксинов: Афлатоксин, Охратоксин, ДОН, Зеараленон, Т-2/НТ-2 токсин, Фумонизин и др.

Метод тонкослойной хроматографии (ТСХ)

Тонкослойная хроматография - это метод хроматографии, используемый для разделения нелетучих смесей. Тонкослойная хроматография выполняется на листе инертной подложки, такой как стекло, пластик или алюминиевая фольга, которая покрыта тонким слоем адсорбирующего материала, обычно силикагеля, оксида алюминия (оксида алюминия) или целлюлозы. Этот слой адсорбента известен как неподвижная фаза.

После того, как образец был нанесен на пластину, растворитель или смесь растворителей (известная как подвижная фаза) втягивают пластину за счет капиллярного действия. Поскольку разные аналиты поднимаются по пластине для ТСХ с разной скоростью, достигается разделение. После эксперимента пятна визуализируются.

Виды используемых продуктов: пластины для ТСХ.

Пластины на основе целлюлозы (полимерной основе или алюминиевой подложки) представлены в виде классических ТСХ пластин и пластин для высокоэффективного разделения ВЭТСХ.

Классические ТСХ пластины на основе целлюлозы состоят из микрокристаллической целлюлозы, тогда как ВЭТСХ сорбенты состоят из микрокристаллической целлюлозы в форме стержня, что позволяет значительно уменьшить диффузию аналита при чувствительном высокоэффективном разделении. Пластины на основе целлюлозы бывают либо с флуоресцентным индикатором, либо без него. В качестве индикатора используется специальный пигмент, интенсивная синяя флуоресценция которого активизируется светом с длиной волны 254 нм или 366 нм УФ диапазона. Эти продукты не предназначены для использования в in-vitro диагностике в соответствии с Европейской Директивой 98/79/ЕС.

Данные продукты предназначены для исследований в лабораторных условиях в научных целях, без какого либо медицинского приложения.

Методы ТСХ доступны почти для всех микотоксинов.

Газожидкостная хроматография (ГЖХ)

В методе газовой хроматографии определяемые вещества испаряют и пропускают через колонку при помощи газа, являющегося подвижной фазой. Газ с веществами не взаимодействует и выступает только в роли их переносчика, поэтому, применяя метод газовой хроматографии, подвижную фазу обычно называют газом- носителем.

Неподвижной фазой может быть твердое вещество либо жидкость, нанесенная тонким слоем на твердый носитель. В первом варианте, называемом газотвердофазным, реализуется адсорбционный механизм разделения. Во втором варианте, называемом газожидкостной хроматографией, основным механизмом разделения является распределительный, основанный на различной растворимости компонентов анализируемой смеси в пленке этой жидкости.

Виды используемых продуктов: хроматографическая колонка.

Колонки для хроматографии представляют собой трубки, заполненные неподвижной фазой (сорбентом). Анализируемая смесь проходит через прибор в потоке жидкого или газообразного носителя. Между компонентами вещества и адсорбентом возникают временные связи, основанные на разной способности химических элементов к адсорбции и десорбции. Это приводит к постепенному разделению анализируемого состава.

Диагностируемые виды микотоксинов: Т-2 токсин.

Высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ) с использова-нием УФ-фотомстрического детектора

Один из эффективных методов разделения сложных смесей веществ, широко применяемый как в аналитической химии, так и в химической технологии. Основой хроматографического разделения является участие компонентов разделяемой смеси в сложной системе Ван-дер-Ваальсовых взаимодействий на границе раздела фаз. Как способ анализа, ВЭЖХ входит в состав группы методов, которая, ввиду сложности исследуемых объектов, включает предварительное разделение исходной сложной смеси на относительно простые.

Полученные простые смеси анализируются затем обычными физико-химическими методами или специальными методами, созданными для хроматографии.

Виды используемых продуктов: УФ-фотомеорический детектор.

УФ-фотомеорический детектор является наиболее распространенным видом детекторов для ВЭЖХ.

Принцип действия детектора аналогичен принципу действия обычного спектлзофотометра: он регистрирует оптическую плотность

раствора. Различие состоит в том, что УФ-детектор является проточным, вместо кюветы с раствором в нем используется фотометрическая ячейка. Поток элюента протекает через рабочую ячейку, а через сравнительную ячейку направляется поток чистой подвижной фазы. Источником света служит ртутная лампа, дающая интенсивное УФ-излучение. Свет с нужной длиной волны выделяется с помощью подходящих оптических фильтров, проходит через ячейки, частично поглощается молекулами подвижной фазы и разделяемых компонентов и улавливается фото-приемником. Светопоглощение (оптическую плотность) элюата непрерывно ре-гистрирует самописец или компьютер, записывая хроматограмму. Разделяемые компоненты смеси (например, микотоксины) представлены на хроматограмме в виде пиков. Положение пика на хроматограмме используют для идентификации вещества, а площадь пика — для количественного определения.

Диагностируемые виды микотоксинов: дезоксиниваленол и патулин.

ВЭЖХ с использованием флуоресцентного детектора

Метод основан на экстракции микотоксинов из анализируемой пробы, идентификации и количественном определении их по площадям пиков ион-продуктов с помощью градуировочной характеристики методом ВЭЖХ-МС/МС в режиме мониторинга выбранных реакций (MPM).

Виды используемых продуктов: флуоресцентный (флуориметрический) детектор.

Более сложное устройство представляет собой флуоресцентный (флуори-метрический) детектор. Такой детектор использует способность органических соединений, в частности афлатоксинов и зеараленона, флуоресцировать под действием УФ- или видимого излучения. Флуоресцентный детектор имеет про-точную ячейку с двумя взаимно перпендикулярными оптическими каналами. Один из них служит для подвода возбуждающего излучения, другой позволяет измерять интенсивность флуоресценции. В случае анализа афлатоксинов B1и M1 длина волны возбуждающего излучения составляет 360 нм, а длина волны ис-пускаемого излучения — 420 нм.

Диагностируемые виды микотоксинов: афлатоксины, зеараленон, фумонизин, патулин.

Для определения содержания микотоксинов наиболее часто используются иммунохроматографические методы (ИХА) с различными вариантами пробоподготовки, а также более экономичные скрининговые методы, среди которых наибольшее распространение получил метод иммуноферментного анализа (ИФА).

Преимущество методов – оперативность, высокая производительность, простота пробоподготовки и проведения измерений, низкая стоимость анализа и малый объём тестируемого образца. Подавляющее большинство тест-систем для иммуноферментного и иммунохимического определения содержания микотоксинов, представленных на рынке, выпускаются производителями из Германии, Австрии, США, Китая, Италии и других европейских стран.

Анализ основных диагностических методов на определение микотоксинов и используемых продуктов представлен в таблице ниже, а также в Приложении 2 к настоящему отчету.

Таб. 1.4 Основные диагностические методы на определение микотоксинов и используемых продуктов

Группа методов	**Скрининговые методы**			**Количественно-аналитические методы**		
Метод	**Метод трёхфазного иммуноферментного анализа (ИФА)**	**Иммунохимический анализ (ИХА)**	**Метод тонкослойной хроматографии (ТСХ)**	**Газожидкостная хроматография (ГЖХ)**	**Высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ) с использованием УФ-фотомстрического детектора**	**ВЭЖХ с использованием флуоресцентного детектора**
Описание метода	Иммуноферментный метод основан на измерении содержания микотоксинов в пробах с помощью непрямого твёрдофазного конкурентного ИФА рабочих растворов экстрактов. Непрямой ИФА основан на способности микотоксинов взаимодействовать со специфичными антителами в условиях конкуренции с белковым коньюгатом микотоксина, нанесённым на поверхность ячеек планшета, твёрдофазным антигеном. Аналитический сигнал (регистрируемое значение оптической плотности), измеряющий степень взаимодействия антигена с антителом, обратно пропорционален массовой	ИХМ основан на специфическом взаимодействии определяемого вещества-антигена (АГ) и антител (АТ). Идентификацию и количественное определение комплекса проводят с помощью введенной метки. ИХМ эффективно применяют для анализа большого количества образцов. Они пригодны в основном для избирательного определения одного или небольшого числа МТ. Для подтверждающего анализа используют уже более точные и высокочувствительные хроматографические методы. Основные преимущества метода: высокая чувствительности, специфичность, экспрессность, портативность, сравнительно низкая стоимость оборудования, отсутствие существенной	Тонкослойная хроматография - это метод хроматографии, используемый для разделения нелетучих смесей. Тонкослойная хроматография выполняется на листе инертной подложки, такой как стекло, пластик или алюминиевая фольга, которая покрыта тонким слоем адсорбирующего материала, обычно силикагеля, оксида алюминия (оксида алюминия) или целлюлозы. Этот слой адсорбента известен как неподвижная фаза. После того, как образец был нанесен на пластину, растворитель или смесь растворителей (известная как подвижная фаза) втягивают пластину за счет капиллярного действия. Поскольку разные аналиты поднимаются по пластине для ТСХ с разной скоростью, достигается разделение.	В методе газовой хроматографии определяемые вещества испаряют и пропускают через колонку при помощи газа, являющегося подвижной фазой. Газ с веществами не взаимодействует и выступает только в роли их переносчика, поэтому, применяя метод газовой хроматографии, подвижную фазу обычно называют газом- носителем. Неподвижной фазой может быть твердое вещество либо жидкость, нанесенная тонким слоем на твердый носитель. В первом варианте, называемом газотвердофазным, реализуется адсорбционный механизм разделения. Во втором варианте, называемом газожидкостной хроматографией, основным механизмом разделения является распределительный,	Один из эффективных методов разделения сложных смесей веществ, широко применяемый как в аналитической химии, так и в химической технологии. Основой хроматографического разделения является участие компонентов разделяемой смеси в сложной системе Ван-дер-Ваальсовых взаимодействий на границе раздела фаз. Как способ анализа, ВЭЖХ входит в состав группы методов, которая, ввиду сложности исследуемых объектов, включает предварительное разделение исходной сложной смеси на относительно простые. Полученные простые смеси анализируются затем обычными физико-химическими методами или специальными методами, созданными для хроматографии.	Метод основан на экстракции микотоксинов из анализируемой пробы, идентификации и количественном определении их по площадям пиков ион-продуктов с помощью градуировочной характеристики методом ВЭЖХ-МС/МС в режиме мониторинга выбранных реакций (МРМ).

Группа методов	Скрининговые методы			Количественно-аналитические методы		
Метод	**Метод трёхфазного иммуноферментного анализа (ИФА)**	**Иммунохимический анализ (ИХА)**	**Метод тонкослойной хроматографии (ТСХ)**	**Газожидкостная хроматография (ГЖХ)**	**Высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ) с использованием УФ-фотомстрического детектора**	**ВЭЖХ с использованием флуоресцентного детектора**
	концентрации микотоксина в рабочем растворе.	пробоподготовки, возможность обнаружения микотоксинов на месте без привлечения квалифицированного персонала.	После эксперимента пятна визуализируются.	основанный на различной растворимости компонентов анализируемой смеси в пленке этой жидкости.		
Вид используемых продуктов	• тест-системы для ИФА; • тест-наборы для ИФА; • наборы реагентов для ИФА	• тест-системы для ИХА; • экспресс-анализ; • тест-полоски для ИХА; • экспресс-анализатор	Пластины для ТСХ	Хроматографическая колонка	УФ-фотомеорический детектор	флуоресцентный (флуориметрический) детектор.
Описание вида	Существует несколько вариантов ИФА (прямой, непрямой, конкурентный, "сэндвич"), во всех случаях ИФА используют коньюгат фермента со специфическими или противовидовыми антителами или антигенами и проявитель (смесь субстрата с хромогеном) – в результате взаимодействия фермента с субстратом реакционная смесь окрашивается под действием хромогена. Это позволяет	Принцип действия состоит в том, что при погружении тест-полоски в биологическую жидкость (или другой жидкий образец), она начинает мигрировать вдоль полоски по принципу тонкослойной хроматографии. Вместе с ней движутся нанесенные на нижнюю часть тест-полоски меченые специфические антитела, которые аффинно связываются с анализируемым веществом. Специальный сканер исключает возможность субъективного анализа тестовой полоски,	Пластины на основе целлюлозы (полимерной основе или алюминиевой подложки) представлены в виде классических ТСХ пластин и пластин для высокоэффективного разделения ВЭТСХ. Классические ТСХ пластины на основе целлюлозы состоят из микрокристаллической целлюлозы, тогда как ВЭТСХ сорбенты состоят из микрокристаллической целлюлозы в форме стержня, что позволяет значительно уменьшить диффузию аналита при чувствительном высокоэффективном	Колонки для хроматографии представляют собой трубки, заполненные неподвижной фазой (сорбентом). Анализируемая смесь проходит через прибор в потоке жидкого или газообразного носителя. Между компонентами вещества и адсорбентом возникают временные связи, основанные на разной способности химических элементов к адсорбции и десорбции. Это приводит к постепенному разделению	УФ-фотомеорический детектор является наиболее распространенным видом детекторов для ВЭЖХ. Принцип действия детектора аналогичен принципу действия обычного спектлзофотометра: он регистрирует оптическую плотность раствора. Различие состоит в том, что УФ-детектор является проточным, вместо кюветы с раствором в нем используется фотометрическая ячейка. Поток элюента протекает через рабочую ячейку, а через сравнительную ячейку направляется поток чистой подвижной фазы. Источником света служит	Более сложное устройство представляет собой флуоресцентный (флуориметрический) детектор. Такой детектор использует способность органических соединений, в частности афлатоксинов и зеараленона, флуоресцировать под действием УФ- или видимого излучения. Флуоресцентный детектор имеет про-точную ячейку с двумя взаимно перпендикулярными оптическими каналами. Один из

Группа методов	Скрининговые методы			Количественно-аналитические методы		
Метод	**Метод трёхфазного иммуноферментного анализа (ИФА)**	**Иммунохимический анализ (ИХА)**	**Метод тонкослойной хроматографии (ТСХ)**	**Газожидкостная хроматография (ГЖХ)**	**Высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ) с использованием УФ-фотомстрического детектора**	**ВЭЖХ с использованием флуоресцентного детектора**
	визуально или автоматически оценивать наличие антител или антигенов в исследуемом материале.	обеспечивая правильную расшифровку данных.	разделении. Пластины на основе целлюлозы бывают либо с флуоресцентным индикатором, либо без него. В качестве индикатора используется специальный пигмент, интенсивная синяя флуоресценция которого активизируется светом с длиной волны 254 нм или 366 нм УФ диапазона. Эти продукты не предназначены для использования в in-vitro диагностике в соответствии с Европейской Директивой 98/79/ЕС. **Данные продукты предназначены для исследований в лабораторных условиях в научных целях, без какого либо медицинского приложения.**	анализируемого состава.	ртутная лампа, дающая интенсивное УФ-излучение. Свет с нужной длиной волны выделяется с помощью подходящих оптических фильтров, проходит через ячейки, частично поглощается молекулами подвижной фазы и разделяемых компонентов и улавливается фото-приемником. Светопоглощение (оптическую плотность) элюата непрерывно ре-гистрирует самописец или компьютер, записывая хроматограмму. Разделяемые компоненты смеси (например, микотоксины) представлены на хроматограмме в виде пиков. Положение пика на хроматограмме используют для идентификации вещества, а площадь пика — для количественного определения.	них служит для подвода возбуждающего излучения, другой позволяет измерять интенсивность флуоресценции. В случае анализа афлатоксинов B_1и M_1 длина волны возбуждающего излучения составляет 360 нм, а длина волны испускаемого излучения — 420 нм.
Диагностируемые виды микотоксинов	Афлатоксин, Охратоксин, ДОН, Зеараленон, Т-2/НТ-2 токсин, Фумонизин и др.	Афлатоксин, Охратоксин, ДОН, Зеараленон, Т-2/НТ-2 токсин, Фумонизин и др.	Методы ТСХ доступны почти для всех микотоксинов.	Т-2 токсин	Дезоксиниваленол и патулин	Афлатоксины, зеараленон, фумонизин, патулин

1.3. Основные виды диагностических средств на определение микотоксинов

К основным видам диагностических средств на определение микотоксинов можно отнести:

- Тест-системы
- Тест-полоски (экспресс-тесты)
- Тест-наборы для ИФА-анализов
- Иммуноаффинные колонки
- Пластины для ТСХ
- УФ-фотомеорический детектор
- Флуоресцентный (флуориметрический) детектор.

Рассмотрим каждый вид более подробно.

Тест-системы

Предназначены для обнаружения сверхмалых остаточных концентраций вредных веществ в пищевых продуктах - в сырье, пищевых продуктах, а также кормах для животных.

Применяются в таких отраслях промышленности как напитки, хлопья, молочные продукты, мясо, готовые продукты, фрукты, специи и орехи. Также применяется на определение микотоксинов в сыворотке крови и моче.

Удобные в использовании и интерпретации иммуноферментные методы, в основе которых лежит присоединение к антителам ферментной метки, позволяют учитывать результат реакции антиген-антитело по выявлению ферментативной активности или по изменению ее уровня. иммунохимический метод анализа, основанный на принципе тонкослойной хроматографии и включающий реакцию между антигеном и соответствующем ему антителом в биологических материалах.

Используемые методы диагностики: ИФА, иммуноферментный анализ ELISA, ИХА.

Диагностируемые виды микотоксинов: Афлатоксин, Охратоксин, ДОН, Зеараленон, Т-2/НТ-2 токсин, Фумонизин.

Тест-полоски

Представляют собой короткие пластиковые отрезки с небольшим маркером, импрегнированным различными химическими реагентами, которые, вступая в реакцию с аномальными примесями меняют свой цвет.

Подходят для определения микотоксинов в производстве кормов, сельскохозяйственных культур в местах приёмки.

Широкий спектр применения, в т.ч. в производстве молока, зерна, кормов, масла, пшеницы, риса, сои, кукурузы и т.д.

Представляют собой комплекты на основе конкурентоспособной косвенной специфической реакции антитело-антиген и иммунохроматографической технологии, в котором микотоксины в образце конкурируют за антитело с антигеном, нанесенным на мембрану тест-полоски. Для получения объективных результатов и обеспечения последовательности их документации кколичественных показателей, есть специальные ридеры (своего рода сканеры).

Используемые методы диагностики: экспресс-метод ИХА.

Диагностируемые виды микотоксинов: Афлатоксин, Охратоксин, ДОН, Зеараленон, Т-2/НТ-2 токсин, Фумонизин.

Тест-наборы для ИФА-анализов

Это комплекты, в которые входят эталонные образцы, приборы, реагенты и прочие компоненты. С их помощью можно определить наличие в рассматриваемом образце того или иного химического элемента, соединения, вещества. Данной работой занимаются практически все лаборатории. Есть возможность применения таких наборов вне лабораторных условий (на производстве или при проведении выездных тестов).

Применяются для определения микотоксинов в широком спектре образцов пищевых продуктов, кормов и сельскохозяйственных культур.

Отрасли применения: пищевые продукты, зерно, корма для животных и птицы, орехи, семена хлопчатка и многих другие продукты.

Отличительной особенностью наборов является возможность в сочетании с планшетным ридером непосредственно интерпретировать результаты и последовательно регистрировать их.

Используемые методы диагностики: метод ИФА.

Диагностируемые виды микотоксинов: Афлатоксин, Охратоксин, ДОН, Зеараленон, Т-2 токсин, Фумонизин.

Иммуноаффинные колонки

Представляют собой колонки для одношаговой очистки, содержащие упаковочные материалы, сделанные из абсорбирующих смесей, специально разработанных для быстрой очистки любых пищевых и кормовых товаров в течение 30 секунд. Очистка возможна для всех микотоксинов, регулируемых в ЕС.

Используются для очистки любых пищевых товаров перед ВЭЖХ, пробоподготовка.

Широкий спектр применения, в т.ч. в производстве молока, зерна, кормов, масла, пшеницы, риса, сои, кукурузы и т.д.

Иммуноаффинные колонки использующие моноклональные антитела к микотоксинам, предназначены для эффективной очистки и концентрирования исследуемого образца при определении содержания

микотоксинов методами высокоэффективной жидкостной хроматографии и газовой хроматографии.

Используемые методы диагностики: метод ЖК/МС-МС.

Диагностируемые виды микотоксинов: Афлатоксин, Охратоксин, Зеараленон, Фумонизин, Т-2 токсин.

Пластины для ТСХ

Представляют собой основу (стекло, алюминиевая подложка, или пластик) и нанесенный на нее слой сорбента (силикагель, оксид алюминия, целлюлоза, кизельгур и т.д.), также может содержать флуоресцентный индикатор УФ при длине волны 254 нм. Анализ проводится в лаборатории.

Предназначены для проведения анализа методом ТСХ на определение микотоксинов в пищевых продуктах.

Применяют в пищевой промышленности для более точного анализа и установления соответствия качества продукта требованиям нормативных документов, проводимое в независимой лаборатории при возникновении разногласий в оценке качества между потребителем и поставщиком.

Для обнаружения, идентификации и количественного определения МТ используют двумерную и одномерную ТСХ.

Используемые методы диагностики: метод тонкослойной хроматографии (ТСХ).

Диагностируемые виды микотоксинов: метод тонкослойной хроматографии (ТСХ).

УФ-фотомеорический детектор

Фотометрический детектор является аналогом зрения. имеют достаточно высокую чувствительность для поглощающих УФ- и видимый свет веществ, высокий динамический диапазон линейности (до 106), малый рабочий объем ячеек (<1 мкл), небольшое экстраколоночное расширение пиков и высокую воспроизводимость показаний.

Предназначены для проведения анализа методом ВЭЖХ на определение микотоксинов в пищевых продуктах.

Применяют в пищевой промышленности для более точного анализа и установления соответствия качества продукта требованиям нормативных документов, проводимое в независимой лаборатории при возникновении разногласий в оценке качества между потребителем и поставщиком.

Модернизация аппаратуры, применяемой в классической жидкостной колоночной хроматографии, сделала ее одним из перспективных и современных методов анализа. УФ - детектор на диодной матрице. «Матрица» фотодиодов (их более двухсот) постоянно регистрирует сигналы в УФ- и видимой области спектра, обеспечивая таким образом запись УФ-В-спектров в режиме сканирования. Это позволяет непрерывно снимать при высокой чувствительности неискаженные спектры быстро проходящих через специальную ячейку компонентов.

Используемые методы диагностики: высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ) с использова-нием УФ-фотомстрического детектора.

Диагностируемые виды микотоксинов: методы ВЭЖХ доступны почти для всех микотоксинов.

Флуоресцентный (флуориметрический) детектор

Принцип действия флуориметрического детектора основан на измерении флуоресцентного излучения поглощенного света. Поглощение обычно проводят в УФ-области спектра при длине волны максимального поглощения для данной группы веществ, а излучение измеряют на выходе фильтра, не пропускающего лучи возбуждения. Длины волн флуоресцентного излучения всегда превышают длины волн поглощенного света.

Предназначены для проведения анализа методом ВЭЖХ на определение микотоксинов в пищевых продуктах.

Применяют в пищевой промышленности для более точного анализа и установления соответствия качества продукта требованиям нормативных документов, проводимое в независимой лаборатории при возникновении разногласий в оценке качества между потребителем и поставщиком.

Модернизация аппаратуры, применяемой в классической жидкостной колоночной хроматографии, сделала ее одним из перспективных и современных методов анализа. Применение флуориметрического детектора в ВЭЖХ даёт возможность повысить селективность детектирования многих соединений.

Используемые методы диагностики: метод ВЭЖХ с использованием флуоресцентного детектора.

Диагностируемые виды микотоксинов: методы ВЭЖХ доступны почти для всех микотоксинов.

Подробное описание видов диагностических средств на определение микотоксинов представлено в таблице ниже, а также в Приложении 2 к настоящему отчету.

Таб. 1.5 Основные виды диагностических средств на определение микотоксинов

Наименование средства	**Тест-системы**	**Тест-полоски**	**Тест-наборы для ИФА-анализов**	**Иммуноаффинные колонки**	**Пластины для ТСХ**	**УФ-фотомеорический детектор**	**Флуоресцентный (флуориметрический) детектор**
Краткое описание	комплект расходных материалов, обычно включающий все необходимое для проведения заданного количества лабораторных исследований определенного типа.	Представляют собой короткие пластиковые отрезки с небольшим маркером, импрегнированным различными химическими реагентами, которые, вступая в реакцию с аномальными примесями меняют свой цвет.	Это комплекты, в которые входят эталонные образцы, приборы, реагенты и прочие компоненты. С их помощью можно определить наличие в рассматриваемом образце того или иного химического элемента, соединения, вещества. Данной работой занимаются практически все лаборатории. Есть возможность	Представляют собой колонки для одношаговой очистки**,** содержащие упаковочные материалы, сделанные из абсорбирующих смесей, специально разработанных для быстрой очистки любых пищевых и кормовых товаров **в** течение 30 секунд. Очистка возможна для **всех** микотоксинов, регулируемых в ЕС.	Представляют собой основу (стекло, алюминиевая подложка, или пластик) и нанесенный на нее слой сорбента (силикагель, оксид алюминия, целлюлоза, кизельгур и т.д.), также может содержать флуоресцентный индикатор УФ при длине волны 254	Фотометрический детектор является аналогом зрения. имеют достаточно высокую чувствительность для поглощающих УФ- и видимый свет веществ, высокий динамический диапазон линейности (до 106), малый рабочий объем ячеек (<1 мкл), небольшое экстраколоночное расширение пиков и высокую воспроизводимость показаний.	Принцип действия флуориметрического детектора основан на измерении флуоресцентного излучения поглощенного света. Поглощение обычно проводят в УФ-области спектра при длине волны максимального поглощения для данной группы веществ, а излучение измеряют на выходе фильтра, не пропускающего лучи возбуждения. Длины волн

Наименование средства	Тест-системы	Тест-полоски	Тест-наборы для ИФА-анализов	Иммуноаффинные колонки	Пластины для ТСХ	УФ-фотомеорический детектор	Флуоресцентный (флуориметрический) детектор
			применения таких наборов вне лабораторных условий (на производстве или при проведении выездных тестов).		нм. Анализ проводится в лаборатории.		флуоресцентного излучения всегда превышают длины волн поглощенного света.
Применение	Предназначены для обнаружения сверхмалых остаточных концентраций вредных веществ в пищевых продуктах - в сырье, пищевых продуктах, а также кормах для животных.	Для определения микотоксинов в производстве кормов, сельскохозяйственных культур в местах приёмки.	Для определения микотоксинов в широком спектре образцов пищевых продуктов, кормов и сельскохозяйственных культур.	Для очистки любых пищевых товаров перед ВЭЖХ, пробоподготовка.	Предназначены для проведения анализа методом ТСХ на определение микотоксинов в пищевых продуктах	Предназначены для проведения анализа методом ВЭЖХ на определение микотоксинов в пищевых продуктах.	Предназначены для проведения анализа методом ВЭЖХ на определение микотоксинов в пищевых продуктах.

Наименование средства	Тест-системы	Тест-полоски	Тест-наборы для ИФА-анализов	Иммуноаффинные колонки	Пластины для ТСХ	УФ-фотомеорический детектор	Флуоресцентный (флуориметрический) детектор
Отрасли применения	Применяются в таких отраслях промышленности как напитки, хлопья, молочные продукты, мясо, готовые продукты, фрукты, специи и орехи. Также применяется на определение микотоксинов в сыворотке крови и моче.	Широкий спектр применения, в т.ч. в производстве молока, зерна, кормов, масла, пшеницы, риса, сои, кукурузы и т.д.	Пищевые продукты, зерно, корма для животных и птицы, орехи, семена хлопчатка и многих другие продукты.	Широкий спектр применения, в т.ч. в производстве молока, зерна, кормов, масла, пшеницы, риса, сои, кукурузы и т.д.	Применяют в пищевой промышленности для более точного анализа и установления соответствия качества продукта требованиям нормативных документов, проводимое в независимой лаборатории при возникновении разногласий в оценке качества между	Применяют в пищевой промышленности для более точного анализа и установления соответствия качества продукта требованиям нормативных документов, проводимое в независимой лаборатории при возникновении разногласий в оценке качества между потребителем и поставщиком.	Применяют в пищевой промышленности для более точного анализа и установления соответствия качества продукта требованиям нормативных документов, проводимое в независимой лаборатории при возникновении разногласий в оценке качества между потребителем и поставщиком.

Наименование средства	Тест-системы	Тест-полоски	Тест-наборы для ИФА-анализов	Иммуноаффинные колонки	Пластины для ТСХ	УФ-фотомеорический детектор	Флуоресцентный (флуориметрический) детектор
					потребителем и поставщиком.		
Отличительные особенности (в том числе используемые методы)	Удобные в использовании и интерпретации иммуноферментные методы, в основе которых лежит присоединение к антителам ферментной метки, позволяют учитывать результат реакции антиген-антитело по выявлению ферментативной	Комплекты на основе конкурентоспособной косвенной специфической реакции антитело-антиген и иммунохроматографической технологии, в котором микотоксины в образце конкурируют за антитело с антигеном, нанесенным на мембрану тест-полоски. Для получения объективных результатов и обеспечения последовательно	Наборы для тестирования для обнаружения распространённых микотоксинов для исследователей и фермеров, в том числе наборы для ELISA и экспресс-тесты (набор для анализа бокового потока).В сочетании с планшетным ридером можно непосредственно	Иммуноаффинные колонки использующие моноклональные антитела к микотоксинам, предназначены для эффективной очистки и концентрирования исследуемого образца при определении содержания микотоксинов методами высокоэффективной жидкостной хроматографии и газовой хроматографии.	Для обнаружения, идентификации и количественного определения МТ используют двумерную и одномерную ТСХ.	Модернизация аппаратуры, применяемой в классической жидкостной колоночной хроматографии, сделала ее одним из перспективных и современных методов анализа. УФ - детектор на диодной матрице. «Матрица» фотодиодов (их более двухсот) постоянно регистрирует сигналы в УФ- и видимой области спектра, обеспечивая таким образом запись УФ-В-спектров в режиме сканирования. Это позволяет	Модернизация аппаратуры, применяемой в классической жидкостной колоночной хроматографии, сделала ее одним из перспективных и современных методов анализа. Применение флуориметрического детектора в ВЭЖХ даёт возможность повысить селективность

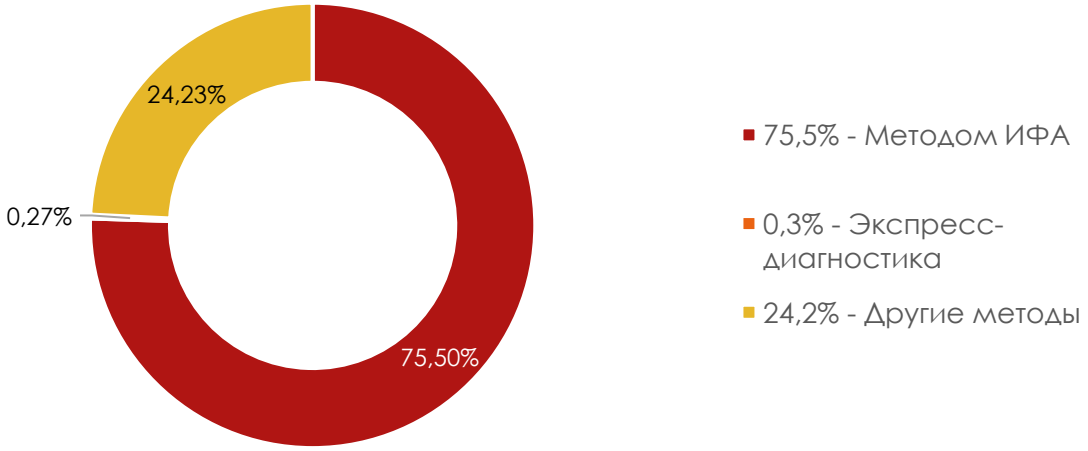
Наименование средства	Тест-системы	Тест-полоски	Тест-наборы для ИФА-анализов	Иммуноаффинные колонки	Пластины для ТСХ	УФ-фотомеорический детектор	Флуоресцентный (флуориметрический) детектор
	активности или по изменению ее уровня. иммунохимический метод анализа, основанный на принципе тонкослойной хроматографии и включающий реакцию между антигеном и соответствующем ему антителом в биологических материалах.	сти их документации кколичественных показателей, есть специальные ридеры (своего рода сканеры).	интерпретировать результаты и последовательно регистрировать их			непрерывно снимать при высокой чувствительности неискаженные спектры быстро проходящих через специальную ячейку компонентов.	детектирования многих соединений.
Используемые методы диагностики	ИФА, иммуноферментный анализ ELISA, ИХА.	экспресс-метод ИХА	метод ИФА	метод ЖК/МС-МС	Метод тонкослойной хроматографии (ТСХ)	Высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ) с использова-нием УФ-фотомстрического детектора	Метод ВЭЖХ с использованием флуоресцентного детектора

Наименование средства	**Тест-системы**	**Тест-полоски**	**Тест-наборы для ИФА-анализов**	**Иммуноаффинные колонки**	**Пластины для ТСХ**	**УФ-фотомеорический детектор**	**Флуоресцентный (флуориметрический) детектор**
Диагностируемые виды микотоксинов	Афлатоксин, Охратоксин, ДОН, Зеараленон, Т-2/НТ-2 токсин, Фумонизин.	Афлатоксин, Охратоксин, ДОН, Зеараленон, Фумонизин	Афлатоксин, Охратоксин, ДОН, Зеараленон, Т-2 токсин, Фумонизин.	Афлатоксин, Охратоксин, Зеараленон, Фумонизин, Т-2 токсин.	Метод тонкослойной хроматографии (ТСХ)	Методы ВЭЖХ доступны почти для всех микотоксинов.	Методы ВЭЖХ доступны почти для всех микотоксинов.
Ключевые производители (перечисление)	R-Biopharm; Neogen; ДТС-Биотех.	Kwinbon biotechnology co. Ltd. ;Romer labs inc.; ООО АТЛ – официальный дистрибьютор компании Unisensor;Charm sciences inc.	Romer labs inc.; Elabscience Biotechnology ; ООО АТЛ – официальный дистрибьютор компании Tecna; ООО "Хема"	R-Biopharm; Romer labs inc	Sorbfil; Merck	Элсико	Agilent, Стайер.

1.4. Объем рынка диагностических средств на определение микотоксинов в разрезе методов и видов средств

ИФА (иммуноферментный анализ) - это самая быстрорастущая технология тестирования на микотоксины в мире, которая на текущий момент также является самой популярной.

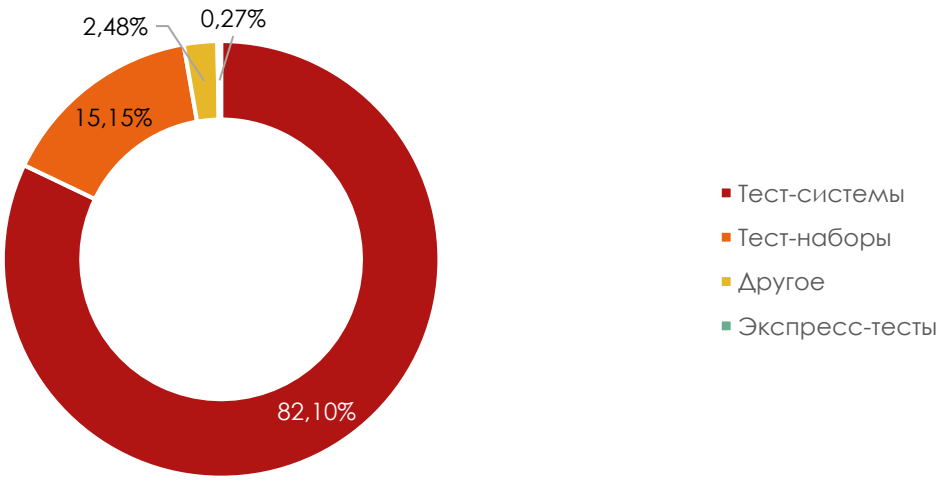
В 2020 году в структуре рынка диагностических средств на определение микотоксинов стоимостной объем тестов, проводимых методами ИФА составил 416,9 млн руб. или **75,5%** от общего объема рынка диагностических средств на определение микотоксинов.



Источник: Seldon, расчеты: АЦ «Центр экономики рынков»

Рис. 1.10 Структура рынка диагностических средств на микотоксины в разрезе методов диагностики в 2020 году

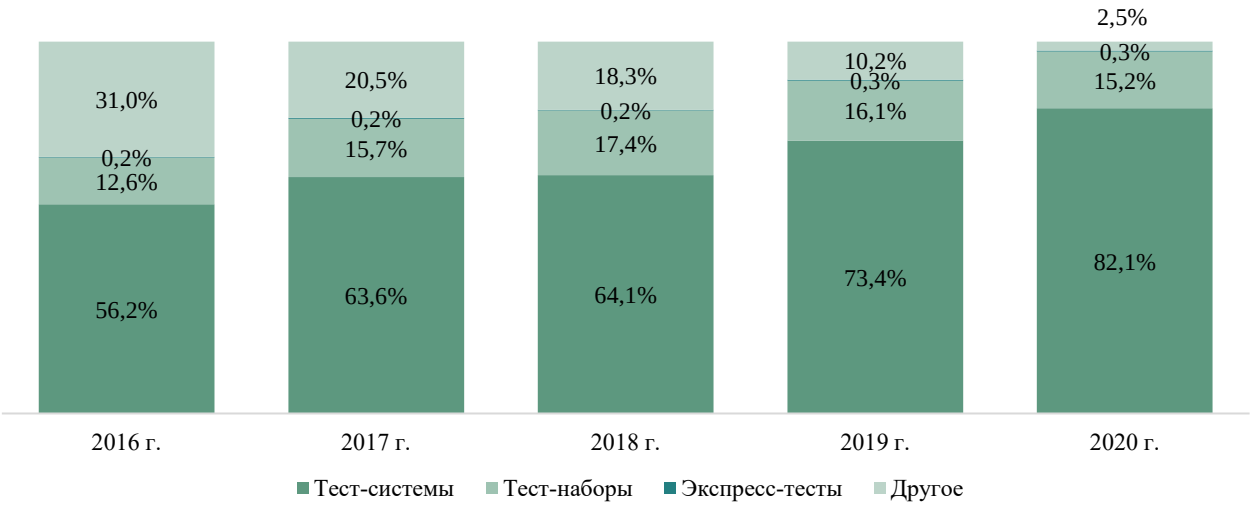
В разрезе видов диагностических средств на определение микотоксинов наибольшая доля рынка приходится на тест-системы – 82,1% рынка, что в стоимостном выражении в 2020 году составило 453,3 млн руб. Чуть более 15% доли рынка принадлежит тест-наборам (83,7 млн руб.). Доля экспресс-тестов самая небольшая – всего 0,27% или 1,5 млн рублей. Тест-системы и тест-наборы – самые быстрорастущие виды диагностических средств на определение микотоксинов.



Источник: Seldon, расчеты: АЦ «Центр экономики рынков»

Рис. 1.11 Структура рынка диагностических средств на микотоксины в разрезе видов диагностических средств в 2020 году

С 2016 года удельный вес тест-систем в стоимостном объёме рынка увеличился на 25,9 %-х пункта. Экспресс-тесты пока что растут незначительными темпами, но в среднесрочной перспективе ожидается значительный рост данного сегмента на рынке диагностических средств на определение микотоксинов.



Источник: Seldon, расчеты: АЦ «Центр экономики рынков»

Рис. 1.12 Динамика удельного веса рынка диагностических средств на микотоксины в общем объеме рынка в 2016- 2020 гг.

Показатели рынка диагностических средств на определение микотоксинов представлены в таблице 1.6.

Таб. 1.6 Показатели рынка диагностических средств на микотоксины в разрезе методов диагностики и видов средств

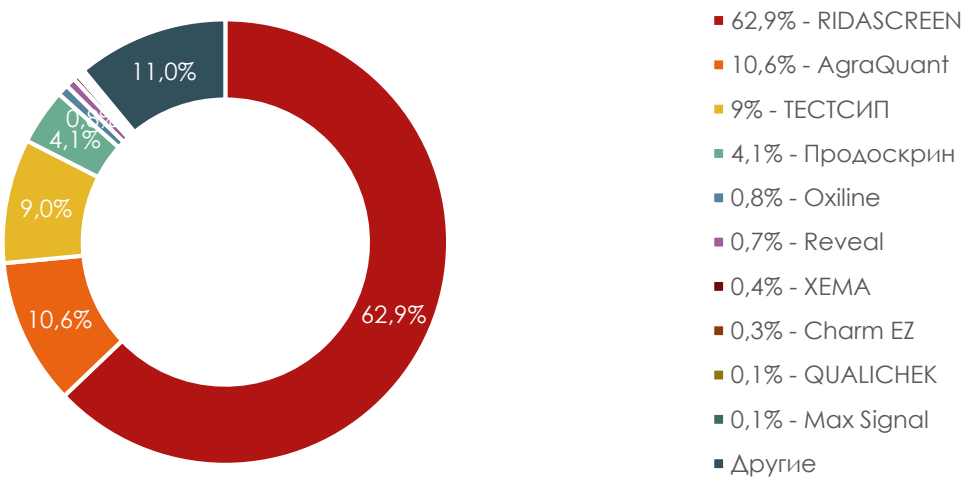
Показатель	Ед. изм.	Факт					Динамика 2019/2020	Динамика 2016/2020	CAGR
		2016 г.	2017 г.	2018 г.	2019 г.	2020 г.			
Видимое потребление (стоимостной объем)									
Диагностические средства на микотоксины	**руб.**	**399 682 526,3**	**401 657 069,3**	**452 915 832,7**	**494 039 445,0**	**552 157 029,0**	**11,8%**	**38,1%**	**8,4%**
Объем рынка в разрезе методов диагностики (стоимостной объем)									
Методом ИФА		260 359 855,9	299 264 202,2	321 789 464,7	346 010 177,1	416 879 731,5	20,5%	60,12%	12,5%
Экспресс-диагностика		772 258,8	965 323,4	1 084 633,1	1 276 038,9	1 501 222,3	17,6%	94,39%	18,1%
Другие методы		138 550 411,7	101 427 543,7	130 041 734,9	146 753 229,0	133 776 075,2	-8,8%	-3,45%	-0,9%
Объем рынка в разрезе видов диагностических средств (стоимостной объем)									
Тест-системы	руб.	224 664 886,9	255 301 007,8	290 114 781,6	362 643 477,0	453 304 346,3	25,0%	101,77%	19,2%
Тест-наборы	руб.	50 366 410,7	62 958 013,3	78 697 516,7	79 492 441,1	83 676 253,8	5,3%	66,14%	13,5%
Экспресс-тесты	руб.	772 258,8	965 323,4	1 084 633,1	1 276 038,9	1 501 222,3	17,6%	94,39%	18,1%
Другое	руб.	123 878 970,0	82 432 724,7	83 018 901,3	50 627 488,0	13 675 206,6	-73,0%	-88,96%	-42,4%
Видимое потребление (физический объем)									
Диагностические средства на микотоксины	**исследований**	**1 508 294**	**1 385 495**	**1 484 194**	**1 587 210**	**1 745 491**	**10,0%**	**15,73%**	**3,7%**
Цены									
Цена за 1 тест-набор	руб.	25 439,0	27 830,5	29 295,3	29 881,2	30 368,0	1,6%	19,38%	4,5%
Кол-во исследований	ед.	96	96	96	96	96			
Стоимость 1 исследования	руб./ исследование	265,0	289,9	305,2	311,3	316,3	1,6%	19,38%	4,5%

1.5. Структура рынка в разрезе брендов диагностических средств на определение микотоксинов

Из числа представленных на российском рынке западных и отечественных производителей безусловным лидером на рынке диагностических средств на определение микотоксинов является компания R-Biopharm. Указание диагностических средств под брендом RIDASCREEN было зафиксировано более чем в половине закупок из выборки, в которых указывался бренд производителей.

Доля рынка, принадлежащая RIDASCREEN, по восстановленным данным составляет 62,9%, в 2020 году объем продаж RIDASCREEN на территории России составил 347,1 млн руб.

Следующим крупным производителем, который широко представлен на российском рынке диагностических средств на определение микотоксинов, является компания Romer labs inc. с брендом AgraQuant. Доля бренда в общем объеме рынка в 2020 году составила 10,6%, что в стоимостном выражении составляет 10,6%. В тройки лидеров также входит отечественный бренд ТЕСТСИП – доля марки на рынке в 2020 году составила 9% или 49,9 млн руб. (рис. 1.13, таб. 1.7).



Источник: Seldon, расчеты: АЦ «Центр экономики рынков»

Рис. 1.13 Структура российского рынка диагностических средств в разрезе брендов (в стоимостном объеме), 2020 г.

Таб. 1.6 Структура российского рынка диагностических средств в разрезе брендов

Общий итог	Объем продаж, руб.	Доля на рынке
RIDASCREEN	347 107 566	62,9%
AgraQuant	58 651 172	10,6%

ТЕСТСИП	49 865 203	9,0%
Продоскрин	22 387 966	4,1%
Oxiline	4 504 000	0,8%
Reveal	3 904 165	0,7%
ХЕМА	2 046 042	0,4%
Charm EZ	1 705 314	0,3%
QUALICHEK	776 317	0,1%
Max Signal	583 985	0,1%
Другие	60 625 299	11,0%

2. Структура производства и сбыта на рынке

2.1. Ключевые производители и бренды диагностических средств на определение микотоксинов, присутствующие на рынке РФ

Рынок диагностических средств на определение микотоксинов характеризуется высокой степенью рыночной концентрации – на рынке представлено незначительное количество отечественных производителей. Представленные на российском рынке западные бренды, которые входят в лидеры рынка, также крайне консолидированы.

Можно сказать, что рынок диагностических средств на определение микотоксинов практически полностью находится в руках относительно небольшого ряда производителей и поставщиков.

Из числа представленных на российском рынке западных и отечественных производителей можно отметить следующие компании: R-Biopharm, Neogen, Charm Sciences Inc., Romer labs inc., Eurofins Technologies, Unisensor, Beijing Kwinbon Biotechnology, ООО "ХЕМА", ИБОХ НАН Беларуси, ООО "ДТС Биотех", LC Tech, Krishgen Biosystems, Elabscience Biotechnology, Bioo Scientific

В таблице 2.1 представлено распределение ключевых производителей и брендов диагностических средств на определение микотоксинов, присутствующих на российском рынке, а также методы используемых исследований.

Таб. 2.1 Производители и бренды диагностических средств на определение микотоксинов, присутствующие на российском рынке, а также методы используемых исследований

№ п/п	Производитель	Бренд	Используемый метод
1	R-Biopharm	RIDASCREEN	ИФА
		RIDA	ИХА
2	Neogen	Veratox	ИФА
		Reveal	ИФА
3	Charm Sciences Inc. (США)	Charm EZ	ИФА
		ROSA	ИФА
4	Romer labs inc.	AgraQuant	ИФА
5	Eurofins Technologies	TECNA B ZERO	ИФА
6	Unisensor	SENSOR	ИХА (тест-полоски)

7	Beijing Kwinbon Biotechnology	Kwinbon	ИФА
8	ООО "ХЕМА"	Хема	ИФА
9	ИБОХ НАН Беларуси	Продоскрин	ИФА
10	ООО "ДТС Биотех"	ТЕСТСИП	ИФА
11	LC Tech	ELISA Rapid	ИФА
12	Krishgen Biosystems	QUALICHEK	ИФА, ИХА (тест-полоски)
13	Elabscience Biotechnology	Elabscience	ИФА
14	Bioo Scientific	Max Signal	ИФА

2.2. Описание ассортимента ключевых производителей

Ridascreen (R-Biopharm)

Новейшие тест-системы для иммуноферментного анализа (ИФА) в комплекте с необходимыми реагентами. Тест-системы Ridascreen (Ридаскрин) позволяют проводить анализы быстро и точно. Они выпускаются серийно под контролем системы качества ISO 9000.

Предназначены для обнаружения сверхмалых остаточных концентраций вредных веществ в пищевых продуктах - в сырье, пищевых продуктах, а также кормах для животных.

Отрасли применения

Тест-системы Redascreen применяются в таких отраслях промышленности как напитки, хлопья, молочные продукты, мясо, готовые продукты, фрукты, специи и орехи. Также применяется на определение микотоксинов в сыворотке крови и моче.

Отличительные особенности

- высокая чувствительность
- простота использования тест-систем
- достоверные количественные и качественные результаты
- быстрота проведения тестов
- безопасность при работе с тест-системами

Используемые методы диагностики

ELISA ИФА.

Диагностируемые виды микотоксинов

Охратоксин, Зеараленон, ДОН, Фумонизин, Афлатоксин, Т-2/НТ-2 токсин, Цитринин.

Veratox (Neogen)

Конкурентный прямой ИФА (тест-системы), который обеспечивает количественный анализ микотоксинов.

Для количественного определения микотоксинов во многих продуктах.

Отрасли применения

зеленый кофе, DDGS (барда кормовая), milo, соевые бобы и различные сухофрукты, попкорн, зерновые культуры, такие как пшеница, овёс, рис, ячмень, кукуруза.

Отличительные особенности

Удобные в использовании и интерпретации иммуноферментные методы, в основе которых лежит присоединение к антителам ферментной метки, позволяют учитывать результат реакции антиген-антитело по выявлению ферментативной активности или по изменению ее уровня. Антитела от фирмы Neogen отличаются высокой чувствительностью, и их высокая эффективность подтверждена заказчиками по всему миру.

Используемые методы диагностики

Тест является прямым иммуно-ферментным (ELISE) методом, обеспечивающим точное определение при содержании микотоксинов на уровне нескольких мкг/кг (ppb). для количественного определения результаты, получающиеся измерением оптической плотности раствора на спектрофотометре, сравнивают со стандартной калибровочной кривой и определяют точную концентрацию токсина в испытуемом образце.

Диагностируемые виды микотоксинов

Афлатоксин, Охратоксин, ДОН, Зеараленон, Т-2/НТ-2 токсин, Фумонизин.

Reveal (Neogen)

Экспресс тест-системы для количественного определения микотоксинов. Также есть несколько решений для качественного анализа.

Применение

Для количественного определения микотоксинов во многих продуктах в некоторых случаях и для качественного определения.

Отрасли применения

Сырое молоко и молочные продукты, кукуруза, пшеница, зелёный кофе, зерно и зерновые продукты

Отличительные особенности

обеспечивают быстрые, легко интерпретируемые качественные результаты с минимальным обучением, необходимым для работы с тестами. Также есть предложения Reveal Q + MAX для определенных аналитов, который позволяет проводить пять тестов на один образец. В некоторых тестах используется экстракция на водной основе, что исключает использование опасных растворителей в вашей лаборатории и необходимость утилизации опасных отходов. Тесты наиболее распространены в быстро меняющихся средах, где операторы ищут точный и быстрый результат присутствия / отсутствия.

Используемые методы диагностики

одностадийный иммунохроматографический анализ с боковым потоком, основанный на конкурентном формате иммуноанализа/ тест на боковой поток

Диагностируемые виды микотоксинов

Афлатоксин, Охратоксин, ДОН, Зеараленон, Т-2/НТ-2 токсин, Фумонизин, алкалоиды Спорыньи.

Charm EZ (Charm Sciences Inc.)

Современный количественный экспресс-анализ (тест-полоски) на определение микотоксинов бокового потока.

Применение

Экспресс-анализ зерна и кормов на содержание микотоксинов

Отрасли применения

Анализ молока, зерна и кормов (включая жмыхи, шроты, мягкие корма).

Отличительные особенности

На сегодняшний день это единственный тест, который полностью отвечает всем требованиям вступившего в силу с 1 июля 2013 года Технического регламента Таможенного союза «о безопасности зерна» (Тр ТС 015/2011) по предельно допустимым уровням микотоксинов в зерне, поставляемом на пищевые и кормовые цели. Так как анализ на приборе EZ-M является одновременно быстрым и легким, то тестирование возможно проводить вне лабораторных условий. С помощью скрининга зерна по мере его поступления производители конечных продуктов могут протестировать его качество вне лабораторных условий.

Используемые методы диагностики

Иммунохроматографический анализ (ИХА) микотоксинов, который называется ROSA-тест.

Диагностируемые виды микотоксинов

Афлатоксин, Охратоксин, ДОН, Зеараленон, Т-2/НТ-2 токсин, Фумонизин.

AgraStrip (Romer Labs Inc.)

Представляют собой готовые к использованию тест-полоски (ИХА) Они позволяют проводить быстрый анализ широкого спектра образцов пищевых продуктов и кормов всего за 4 минуты.

Для тестирования в местах приёмки сельскохозяйственных культур.

Отрасли применения

Широкий спектр образцов пищевых продуктов, в т.ч. кукуруза, арахис, корма.

Отличительные особенности

Тестовые наборы доступны в качественном или количественном формате. В то время, как качественный ИХА можно считывать визуально, количественные результаты получают с помощью ридера AgraVision™ и AgraVision™ Pro для получения объективных результатов и обеспечения последовательности их документации. Запатентованная экстракция на водной основе устраняет опасность, как для пользователя, так и для окружающей среды.

Используемые методы диагностики

Иммунохроматографический анализ (ИХА) — иммунохимический метод анализа, основанный на принципе тонкослойной хроматографии и включающий реакцию между антигеном и соответствующем ему антителом в биологических материалах. Экспресс-тест.

Диагностируемые виды микотоксинов

Афлатоксин, Охратоксин, ДОН, Зеараленон, Фумонизин.

Agraquant (Romer Labs Inc.)

Тест-наборы для точного и надежного иммуноферментного анализа (ИФА) в количественном формате.

Применение

для определения микотоксинов в пищевых продуктах, производстве кормов, сельскохозяйственных культур.

Отрасли применения

Пищевые продукты, зерно, корма для животных и птицы, орехи, семена хлопчатка и других продуктах.

Отличительные особенности

В сочетании с планшетным ридером StatFax® или BioTek® ELISA можно непосредственно интерпретировать

результаты и последовательно регистрировать их. Эти тест-наборы для ИФА анализа – идеальное решение для параллельных замеров множества образцов, при которых время инкубации составляет всего около 15 минут для количества до 42 образцов.

Используемые методы диагностики

Метод (ИФА) - иммуноферментный анализ.

Диагностируемые виды микотоксинов

Афлатоксин, Охратоксин, ДОН, Зеараленон, Т-2 токсин, Фумонизин.

Tecna (Eurofins Technologies)

Тест-наборы для быстрого количественного определения микотоксинов. Для контроля качества зерна, комбикормового сырья и кормов

Отрасли применения

Злаки, отруби пшеничные, пшеница, кукуруза, сухое и сырое молоко, йогурт, сыр, комбикорма.

Отличительные особенности

Благодаря новой концепции анализа микотоксинов формата ИФА – так называемой «мастер-кривой» – отпадает необходимость построения оператором калибровочной кривой для получения количественных результатов! линейка быстрых ИФА тест-наборов с общей подготовкой образцов.

Используемые методы диагностики

- ИФА (ELISA)- Иммуноферментный анализ;
- Иммунохроматографический метод (ИХА)

Диагностируемые виды микотоксинов

Афлатоксин, Охратоксин, ДОН, Зеараленон, Т-2/НТ-2 токсин, Фумонизин.

Sensor (Unisensor)

Серия тест-полосок для быстрого количественного определения микотоксинов (экспресс-тесты).

Применение
Контроль качества зерна, комбикормового сырья и кормов.

Отрасли применения
Производство зерновых, кормов для животных.
Отличительные особенности
это экспресс-метод с использованием специфичных антител для количественного определения суммы микотоксинов.
Используемые методы диагностики: экспресс-метод (иммунохроматографические тест-полоски)
Диагностируемые виды микотоксинов
Афлатоксин, Охратоксин, ДОН, Зеараленон, Т-2 токсин, Фумонизин.

Зарубежные тест-системы имеют достаточно высокую стоимость, поэтому представляют интерес отечественные наборы реагентов и методики для иммуноферментного определения микотоксинов отечественного производства (ООО «ХЕМА», ООО НПО «Иммунотэкс» ДТС-Биотех и др.)

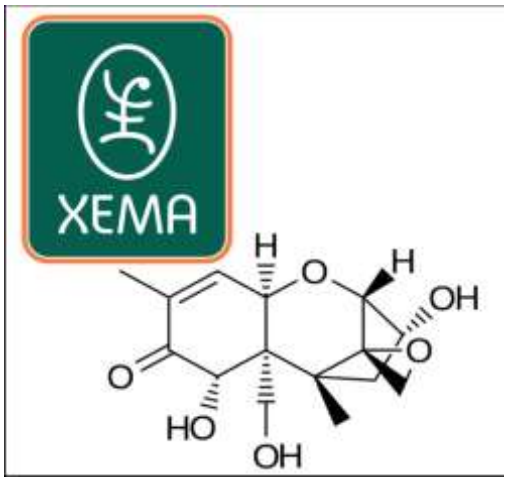
Kwinbon (Beijing Kwinbon Biotechnology)

Тест-полоски для быстрого качественного определения микотоксинов.

Применение
Для определения микотоксинов в производстве кормов, сельскохозяйственных культур.
Отрасли применения
Применяют в производстве молока, зерна, кормов, масла, пшеницы, риса, сои, кукурузы и т.д.
Отличительные особенности (в том числе используемые методы)
Этот комплект на основе конкурентоспособной косвенной специфической реакции антитело-антиген и иммунохроматографической технологии, в котором микотоксины в образце конкурируют за антитело с антигеном, нанесенным на мембрану тест-полоски
Используемые методы диагностики
Иммунохроматографический анализ (ИХА) — иммунохимический метод анализа, основанный на принципе тонкослойной хроматографии и включающий реакцию между антигеном и соответствующем ему антителом в биологических материалах. Метод конкурентного ИХА
Диагностируемые виды микотоксинов
Афлатоксин, Зеараленон.

Хема (ООО «ХЕМА»)

Наборы реагентов ИФА и методики для иммуноферментного определения микотоксинов.



Предназначены для количественного определения концентрации микотоксинов в продуктах

Отрасли применения

Производства зерновых культур, кормов, орехов.

Отличительные особенности методика измерений массовой доли микотоксинов в пробах зерновых, кормов, орехов методом иммуноферментного анализа с помощью набора реагентов ИФА.

Используемые методы диагностики

ИФА – иммуноферментный анализ.

Диагностируемые виды микотоксинов

Афлатоксин, Охратоксин, ДОН, Зеараленон, Т-2 токсин, Фумонизин

Продоскрин (ИБХ НАН Беларуси)

Тест-системы для скрининговых исследований. Для количественного определения микотоксинов в продуктах.

Отрасли применения

зерновые и зернобобовые культуры, масленичные культуры, мукомольно-крупяные продукты, макаронные изделия, хлебобулочные и мучные кондитерские изделия, продукции масложировой промышленности, в кормовой продукции пивоваренной промышленности, кормах, комбикормах и глютенах.

Отличительные особенности Тест-системы для определения микотоксинов методом ИФА на соответствие ТР ТС 021/2011.

Используемые методы диагностики

ИФА – иммуноферментный анализ.

Диагностируемые виды микотоксинов

Афлатоксин В1, Охратоксин, ДОН, Зеараленон, Т-2 токсин, Фумонизин.

Тестсип (ООО «ДТС-Биотех»)

Набор для иммуноферментного анализа - для количественного определения содержания суммы микотоксинов.

Отрасли применения

Производство зерновых, орехов, кормов для животных, а также готовых пищевых продуктах.

Отличительные особенности

метод прямого конкурентного иммуноферментного анализа. Набор прошел метрологическую аттестацию для кукурузы, кукурузной муки, риса, пшеницы, ячменя, показана высокая сходимость результатов анализа с референсным методом ВЭЖХ

Используемые методы диагностики

ИФА (ELISA)

Диагностируемые виды микотоксинов

Афлатоксин, Охратоксин, Зеараленон, Т-2 токсин, Фумонизин

Max Signal (Bioo Scientific)

MaxSignal представляет собой тесты и тест-наборы для иммуноферментного анализа для количественного анализа остаточных количеств хлорамфеникола, стрептомицина и афлатоксина М1 в продуктах питания.

Отрасли применения

Молоко, сухое молоко, мясо, мед, яйца, курица, свинина, мясные продукты, рыба и креветки

Отличительные особенности

Обладают более высокой чувствительностью, по сравнению с аналогичными системами, и более низкими пределами обнаружения остаточных количеств антибиотиков в продукте. Тест-системы Max Signal ® имеют готовые градуировочные растворы в наборах для определения остаточных количеств хлорамфеникола, стрептомицина и афлатоксина М1.

Отсутствие необходимости иммуноаффинных колонок для мяса и для Афлатоксина М1, что удешевляет себестоимость анализа, значительно ускоряет пробоподготовку, экономит реактивы, уменьшает субъективную ошибку оператора. Наличие специальных буферных растворов для полного удаления жира из водных растворов проб, также оказывает влияние на более высокую точность анализа. Наличие специальных буферных растворов облегчающих пробоподготовку сыра, масла, мяса и мясопродуктов.

Используемые методы диагностики: ИФА

Диагностируемые виды микотоксинов: Афлатоксин.

Elabscience (Biotechnology)

Тест-наборы для количественного иммуноферментного анализа и качественные иммунохроматографические экспресс-тесты в формате тестовой карты.

Применение

Для определения микотоксинов в широком спектре образцов пищевых продуктов, кормов и сельскохозяйственных культур.

Отрасли применения

Зерновые, корма, пищевое масло, комбикорма, печенье, пиво, вино, соевый соус, уксус, арахис, фасоль и др.

Отличительные особенности

Elabscience разработала наборы для тестирования для обнаружения распространённых микотоксинов для исследователей и фермеров, в том числе наборы для ELISA и экспресс-тесты (набор для анализа бокового потока).

Используемые методы диагностики

Метод (ИФА) - иммуноферментный анализ/качественный иммунохроматографический тест.

Диагностируемые виды микотоксинов

Афлатоксин, Охратоксин, ДОН, Зеараленон, Т-2 токсин, Фумонизин.

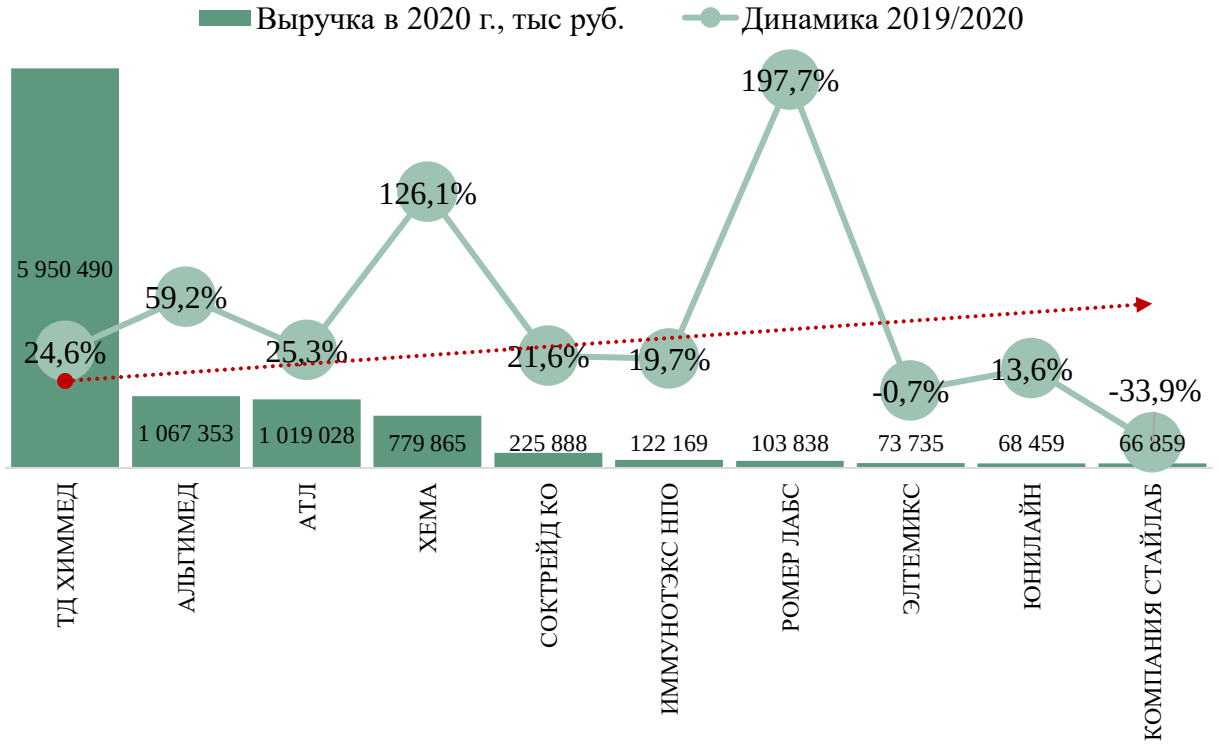
2.4. Ключевые поставщики диагностических средств на определение микотоксинов, присутствующие на рынке РФ

Рынок диагностических средств на определение микотоксинов сконцентрирован в продажах нескольких компаний, из которых самыми крупными (топ-10) по валовой выручке в 2020 году являются компании: ХИММЕД, АЛЬГИМЕД, АТЛ, ХЕМА, СОКТРЕЙД КО, ИММУНОТЭКС НПО, ЮНИЛАЙН, КОМПАНИЯ СТАЙЛАБ, ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА, РОМЕР ЛАБС.

На долю тройки лидеров рынка приходится 84,8% от общей выручки лидеров рынка (топ-10).

Наибольшая выручка выявлена у поставщика – компании ТД ХИММЕД. Валовая выручка лидера рынка в 2020 году составила 6 млрд руб., увеличившись за год на 24,6%. Вторым лидером рынка является компания АЛЬГИМЕД – выручка компании в 2020 году составила 1,1 млрд руб., увеличившись за год на 59,2% .

Замыкает тройку лидеров компания АТЛ – выручка компании в 2020 году составила 1 млрд руб., увеличившись за год на 25,3% (рис. 2.1)



Источник: ФНС России, расчеты: АЦ «Центр экономики рынков»

Рис. 2.1 Валовая выручка лидеров рынка в 2020 году и динамика выручки относительно аналогичного периода 2019 года

В целом выручка лидеров рынка (топ-10) в 2020 году составила 5,4 млрд руб. Финансовые показатели лидеров улучшаются: в 2019 году валовая выручка лидеров рынка составляла 3,8 млрд руб., то есть за 2020 год финансовые показатели ключевых поставщиков на рынке диагностических средств на определение микотоксинов улучшились на 41,3% (таб. 2.2).

Таб. 2.2 Профиль топ-10 ключевых поставщиков на российском рынке диагностических средств на определение микотоксинов

Название	Поставляемый бренд	Выручка, тыс. руб., 2019	Выручка, тыс. руб., 2020	Динамика 2019/2020	Регион	Web-site
ТД ХИММЕД	RIDASCREEN, RIDA	4 773 796	5 950 490	24,6%	г. Москва	https://chimmed.ru/
АЛЬГИМЕД	Max Signal	670 621	1 067 353	59,2%	г. Москва	http://algimed.ru
АТЛ	TECNA, SENSOR	813 311	1 019 028	25,3%	г. Москва	http://atl-ltd.ru
ХЕМА	Хема	344 898	779 865	126,1%	г. Москва	www.xema-medica.com
СОКТРЕЙД КО	Veratox, Reveal	185 838	225 888	21,6%	г. Москва	www.soctrade.com
ИММУНОТЭКС НПО	Elabscience	102 050	122 169	19,7%	Ставропольский край	http://immunotex.ru
РОМЕР ЛАБС	AgraQuant®	34 882	103 838	197,7%	г. Москва	https://www.romerlabs.com
ЭЛТЕМИКС	Charm EZ	74 277	73 735	-0,7%	Воронежская область	https://eltemiks.ru/
ЮНИЛАЙН	Charm EZ, ROSA	60 257	68 459	13,6%	г. Москва	https://uniline.com.ru/
КОМПАНИЯ СТАЙЛАБ	RIDASCREEN	101 077	66 859	-33,9%	г. Москва	https://stylab.ru

Из других поставщиков, активно работающих на рынке поставок диагностических средств на определение микотоксинов также можно отметить компании ЭЛТЕМИКС, ЗИП-И, БИОМАРТ, ДТС БИОТЕХ, ЛАКТОСЕРВИС, ЛонгТрейд.

В таблице 2.3 представлено распределение ключевых поставщиков и поставляемых ими брендов диагностических средств на определение микотоксинов, присутствующих на российском рынке, а также методы используемых исследований.

Таб. 2.3 Ключевые поставщики и поставляемые ими бренды диагностических средств на определение микотоксинов, присутствующие на российском рынке

Название	Поставляемый бренд
ТД ХИММЕД	RIDASCREEN, RIDA
СОКТРЕЙД КО	Veratox, Reveal
ХЕМА	Хема
АТЛ	TECNA, SENSOR
АЛЬГИМЕД	Max Signal
ИММУНОТЭКС НПО	Elabscience

ЮНИЛАЙН	Charm EZ, ROSA
КОМПАНИЯ СТАЙЛАБ	RIDASCREEN
ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА	RIDASCREEN
ЗИП-И	AgraQuant®
ЭЛТЕМИКС	Charm EZ
РОМЕР ЛАБС	AgraQuant®
БИОМАРТ	Kwinbon, Charm EZ
ДТС БИОТЕХ	ТЕСТСИП
ЛАКТОСЕРВИС	RIDASCREEN, RIDA, Продоскрин
ЛонгТрейд	Max Signal

Перечень наиболее распространенных в России диагностических средств в разрезе брендов средств, их производителей и поставщиков в России представлен в таблице 2.4, а также в Приложении 3 к настоящему отчету.

Таб. 2.4 Перечень диагностических средств в разрезе брендов, производителей и поставщиков

№ п/п	Производитель	Поставщик (официальный представитель)	Бренд	Наименование диагностического средства	Виды микотоксинов	Образцы	Используемый метод	Ед. измерения	Стоимость, руб.
1	R-Biopharm	ООО "Компания Стайлаб", ООО ООО" ХИММЕД", "ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА", ООО "ЛАКТОСЕРВИС"	RIDASCREEN	RIDASCREEN® Ochratoxin A 30/15	охратоксины	Кукуруза, пшеница, ячмень, рожь, рис и корма	ИФА	1 набор	на сайте не указано
			RIDA	RIDA®QUICK Aflatoxin RQS ECO	афлатоксины B1	Кукуруза	ИХА	1 тест	на сайте не указано
			RIDASCREEN	RIDASCREEN® Aflatoxin Total	афлатоксины (B 1 , B 2 , G 1 , G 2)	Злаки и корма (в кукурузе, арахисе, бразильских орехах, семенах хлопка и фисташках)	ИФА	1 набор	на сайте не указано
			RIDASCREEN	FAST Zearalenon SC GIPSA/FGIS approved	зеараленон	зерновые культуры, корма, мясо, пиво, молоко	ИФА	1 тест	67 914,50
2	Neogen	ООО "Соктрейд Ко"	Veratox	Reveal® Q + MAX	афлатоксины (B 1 , B 2 , G 1 , G 2)	Зерно и зерновые продукты	ИФА	1 набор	по запросу
			Reveal	Reveal® Q +	Дезоксиниваленол, зеараленон	Зерно и зерновые продукты, пищевые продукты	ИФА	1 тест	по запросу
			Veratox	Veratox	охратоксины	Зерно и зерновые продукты	ИФА	1 набор	по запросу
3	Charm Sciences Inc. (США)	ООО «Юнилайн»	Charm EZ	MycoTube	афлатоксины	Кукуруза, арахис	ИФА	1 набор	на сайте не указано
			ROSA (Rapid One Step Assay)	ZEARQ-WETS5	зеараленон	Ячмень, кукуруза, сушеные зерна дистилляторов с растворимыми веществами, сорго, пшеница	ИФА	1 набор	на сайте не указано
			ROSA	OCHRAQ-G	охратоксины	Ячмень, гречневая крупа кукуруза, солодовый ячмень, овсяная крупа, рожь, сорго, соя, пшеница) и корма	ИФА	1 набор	на сайте не указано
		ООО "Элтемикс"	ROSA	FUMQ-FAST5, FUMQ-WETS5	фумонизин	Кукуруза	Экспресс-тест	1 тест	на сайте не указано
			ROSA	DONQ-WETS5, DONQ-FAST5, DONQ2	деоксиниваленол (DON)	Зерновые культуры (ячмень, овес, рожь,	Экспресс-тест	1 тест	на сайте не указано

						пшеница, барда, рисовый шрот, тритикале), корма			
4	Romer labs inc.	ООО «ЗИП-И», ООО "РОМЕР ЛАБС"	AgraQuant®	Aflatoxin Total, B1, B2, G1 и G2), M1 Plus, M1 Sensitive	афлатоксин B1, M1 быстрый, M1 чувствительный	Злаки и корма, орехи, специи, инжир, сухофрукты, молочные продукты.	ИФА	1 набор	на сайте не указано
			AgraQuant®	DON, T-2 Toxin,	трихотецены	Пшеница, овес и кукуруза, пищевые продукты и корма	ИФА	1 тест	на сайте не указано
5	Eurofins Technologies	ООО "АТЛ"	TECNA B ZERO	AFLA M1, AFLA B1	афлатоксин	Молоко и сухое молоко, зерновые, силос и сенаж, комбикорма, орехи, сухофрукты, барда, хлопковое семя, соя, соевый шрот.	ИФА	1 набор	по запросу
				DON v2	дезоксиниваленол	Зерновые, корма, барда	ИФА	1 набор	по запросу
				FUMO	фумонизин	Зерновые	ИФА	1 набор	по запросу
				OCHRA	охратоксин А	Зерновые, пшеничные отруби	ИФА	1 набор	по запросу
				T2	T-2/HT-2	Зерновые и корма	ИФА	1 набор	по запросу
				ZEA	зеараленон	Зерновые и корма	ИФА	1 набор	по запросу
6	Unisensor	ООО "АТЛ"	SENSOR	AFLASENSOR QUANT KIT062	афлатоксин	Зерно и корма для животных	ИХА (тест-полоски)	1 тест	на сайте не указано
				2MYCOSENSOR DZ QUANTI	деоксиниваленол, зеараленон	Зерно и корма для животных	ИХА (тест-полоски)	1 тест	на сайте не указано
				3 AMINOSENSOR KIT 048, 4 AMINOSENSOR KIT 068	аминогликозид	Молоко	ИХА (тест-полоски)	1 тест	на сайте не указано
7	Beijing Kwinbon Biotechnology	ООО «БиоМарт»	Kwinbon	Toxin aflatoxin elisa kit M1	афлатоксин M1	Злаки, кукуруза, арахис, корма для животных	ИФА	1 набор	от 7 432,71
				Vomitoxin	дезоксиниваленол	Мука, корма	ИФА	1 набор	от 9 470
				ELISA Test Kit for Zearalenon (Cereal/Feed)	зеараленон	Зерновые, корма	ИФА	1 набор	

8	ООО "ХЕМА"	ООО "ХЕМА"	Хема	F921B	афлатоксин B1	Молоко, мясо, яйца, мед	ИФА	1 набор	500
				F923	зеараленон	Молоко, мясо, яйца, мед	ИФА	1 набор	500
				F925	ДОН	Молоко, мясо, яйца, мед	ИФА	1 набор	500
9	ИБОХ НАН Беларуси	ООО "ЛАКТОСЕРВИС"	Продоскрин	ИФА ПРОДОСКРИН® Fumonisin/Фумонизин	фумонизин	Пшеница, рожь, тритикале, ячмень, овес, просо, гречиха, рис, кукуруза, соя, мука, крупы, отруби, комбикорм	ИФА	1 тест	по запросу
				ПРОДОСКРИН® ИФА-АФЛАТОКСИН М1/ РБ	афлатоксин B1	Зерно злаковых и масличных культур, продукты их переработки, жмых, шрот, комбикорм	ИФА	1 тест	по запросу
10	ООО "ДТС Биотех"	ООО "ДТС Биотех"	ТЕСТСИП	Afla	афлатоксинов B1, B2, G1 и G2	Зерновые, орехи, корма для животных, готовые пищевые продукты	ИФА	1 набор	по запросу
				Zon	зеараленон	Зерновые, орехи, корма для животных, готовые пищевые продукты	ИФА	1 набор	по запросу
				Fum	фумонизин	Зерновые, орехи, корма для животных, готовые пищевые продукты	ИФА	1 набор	по запросу
				Ochra A	охратоксин A	Зерновые, орехи, корма для животных, готовые пищевые продукты	ИФА	1 набор	по запросу
				T-2	T-2 токсин	Зерновые, орехи, корма для животных, готовые пищевые продукты	ИФА	1 набор	по запросу
11	LC Tech	ООО" ХИММЕД"	ELISA Rapid	Test ErgoREAD	алкалоиды спорыньи	Зерновые и мучные продукты	ИФА	1 набор	цена по запросу

					(естественный микотоксин)				
12	Krishgen Biosystems		QUALICHEK	KBFP1001	афлатоксин B1, M1	Зерно, комбикорм, пищевое масло, арахис, молоко, пиво, вино / соевый соус / уксус	ИФА	1 набор	19 360
				KBFP1032-1	охратоксин А	пшеница, кукуруза, соя, арахис, зерно, корм	ИФА	1 набор	19 360
				KBFP5012	дезоксиниваленол	Зерно, корм, масло	тест-полоски	1 тест	24 640
				KBFP5001	зеараленон	Зерно, корм, масло	тест-полоски	1 тест	24 640
13	Elabscience Biotechnology	НПО «Иммунотэкс»	Elabscience	E-TO-E020	фумонизин B1	Кукуруза, корм, пищевое масло	ИФА	1 набор	17 760
				E-TO-E018	афлатоксин M1	Молоко, сухое молоко, йогурт, сыр	ИФА	1 набор	22 200
				E-TO-E015	охратоксин А	Крупы, корма	ИФА	1 набор	22 200
				E-TO-E022	Т-2	Зерновые, корма	ИФА	1 набор	25 900
14	Bioo Scientific	ООО «ЛонгТрейд»	Max Signal	ELISA Test Kit	афлатоксин M1	Молоко, сухое молоко, мясо, мед, яйца, курица, свинина, мясные продукты, рыба и креветки	ИФА	1 набор	

3. Потребительский анализ

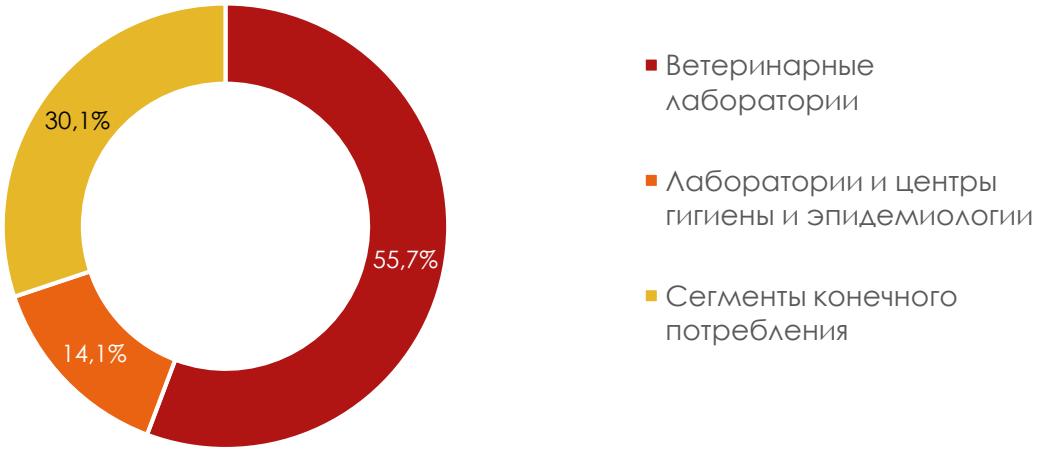
3.1. Структура рынка диагностических средств на определение микотоксинов в разрезе сегментов покупателей

Основных покупателей диагностических средств на определение микотоксинов условно можно разделить на две группы:

1) лаборатории и центры гигиены и эпидемиологии, которые в свою очередь обслуживают другие сегменты покупателей
2) непосредственно конечные потребители диагностических тестов.

Наибольшая доля в структуре потребления диагностических средств на определение микотоксинов принадлежит ветеринарным лабораториям – более 55% от объёма рынка, еще 14% приходится на долю покупателей из числа диагностических лабораторий и центров гигиены и эпидемиологии.

На долю конечных потребителей приходится менее трети от общего объема видимого потребления диагностических средств на определение микотоксинов.



Источник: Seldon, расчеты: АЦ «Центр экономики рынков»

Рис. 3.1. Структура потребления диагностических средств на определение микотоксинов в разрезе сегментов покупателей

В разрезе сегментов конечного потребления диагностических средств на определение микотоксинов (далее также – подсегменты) наибольшая доля в структуре потребления принадлежит сфере животноводства – более 40,9% от объемов потребления сегмента, еще 23,7% приходится на долю покупателей из числа сельскохозяйственных предприятий, 13,8% - на предприятия, занимающиеся разведением сельскохозяйственной птицы (рис. 3.2).

Источник: Seldon, расчеты: АЦ «Центр экономики рынков»

Рис. 3.2. Структура потребления диагностических средств на определение микотоксинов в разрезе подсегментов конечного потребления

Если рассматривать объемы видимого потребления диагностических средств на определение микотоксинов методами ИФА и экспресс-диагностики, то доля сегмента конечного потребления в структуре рынка выше, чем в целом по рынку – в 2020 году она составила 35,6% (рис. 3.3).

Источник: Seldon, расчеты: АЦ «Центр экономики рынков»

Рис. 3.3. Структура потребления диагностических средств на определение микотоксинов методами ИФА и экспресс-диагностики в разрезе сегментов покупателей

В таблице 3.1 представлено распределение долей сегментов покупателей диагностических средств на определение микотоксинов и средств с использованием методов ИФА и экспресс-диагностики в 2020 году.

Таб. 3.1 Сегменты покупателей диагностических средств на определение микотоксинов и средств с использованием методов ИФА и экспресс-диагностики в 2020 году

Сегмент покупателя	Объем сегмента всего	Объем сегмента (ИФА и экспресс-диагностика)	Доля сегмента всего	Доля сегмента (ИФА и экспресс-диагностика)
Ветеринарные лаборатории	307 728 328,9	233 172 204,6	55,7%	52,3%
Лаборатории и центры гигиены и эпидемиологии	78 106 816,9	59 183 172,2	14,1%	12,1%
Животноводство	68 026 501,5	51 545 106,0	12,3%	14,8%
Сельское хозяйство	39 424 011,9	29 872 400,1	7,1%	8,6%
Птицеводство	22 886 157,8	17 341 321,5	4,1%	5,1%
Производство хлебобулочных изделий	19 325 496,0	14 643 333,4	3,5%	3,9%
Медоводство	5 694 412,3	4 314 775,6	1,0%	1,1%
Производство мяса, мясных изделий	1 507 073,6	1 141 941,3	0,3%	0,3%
Производство продуктов питания	1 341 426,5	1 016 427,0	0,2%	0,3%
Другие сегменты	8 116 803,6	6 150 272,2	1,5%	1,6%
Всего	552 157 029,0	418 380 953,8	100,0%	100,0%

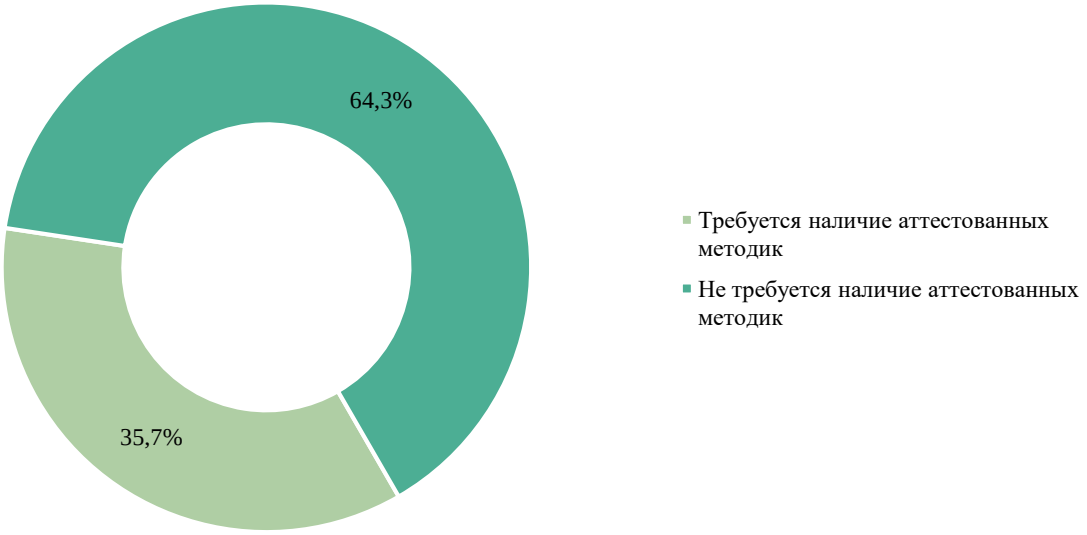
3.2. Объем рынка покупателей диагностических тестов на выявление микотоксинов, требующих наличие аттестованных методик

По базе покупателей, осуществивших закупки диагностических средств на определение микотоксинов, представленных в Приложении 1, был проведен отдельный анализ требований к наличию при проведении диагностики ГОСТ, ТУ, МУ и других аттестованных методик.

Всего было проанализировано 28 покупателей тестов на определение микотоксинов. В рамках исследования был проведен анализ сайтов покупателей, а также закупочной документации, в которой указывались требования к наличию аттестованных методик.

По результатам проведенного исследования было выявлено, что из выборки исследуемых покупателей явно указывают требования к наличию аттестованных методик 35,7% покупателей. 64,3% покупателей из выборки

данное требование или не указывали, или же такое требование у покупателей отсутствует (рис. 3.4)



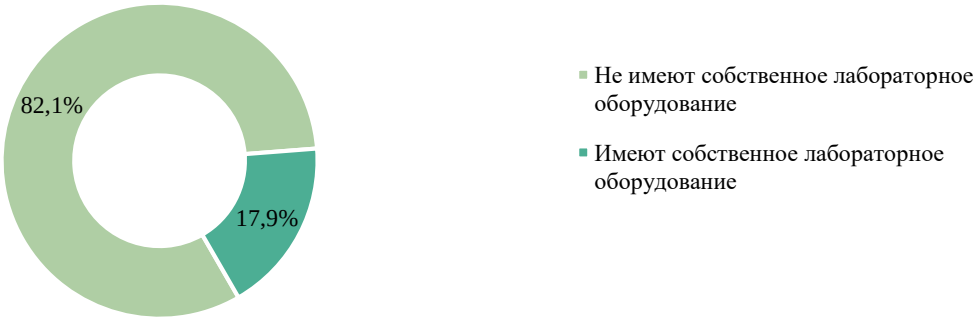
Источник: СПАРК Интерфакс, Seldon, расчеты: АЦ «Центр экономики рынков»

Рис. 3.4 Удельный вес покупателей, предъявляющих требования к наличию аттестованных методик в 2020 году

Отдельно было проведено исследование закупок покупателей, разместивших заказы на диагностические средства для определения микотоксинов в 2019-2020 годах.

Для этого были отобраны ИНН всех заказчиков по выборке закупок (Приложение 1), которые также закупали лабораторное оборудование (то есть имеют собственные лаборатории).

Из проанализированной выборки заказчиков (150 заказчиков) 82,1% имеют собственное лабораторное оборудование, при этом, 69,8% заказчиков сами являются лабораториями (рис. 3.5).



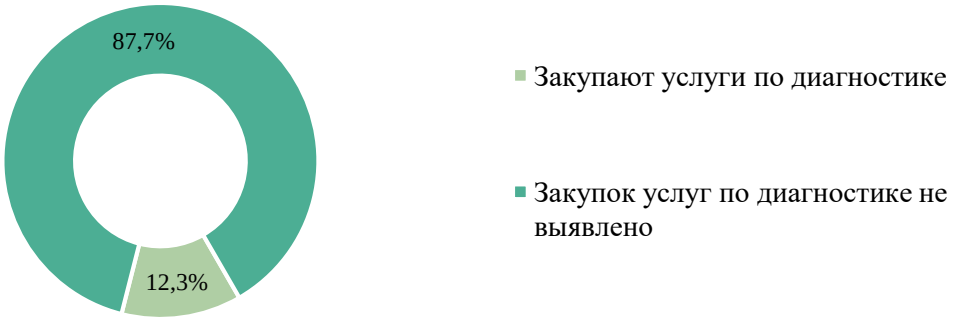
Источник: СПАРК Интерфакс, Seldon, расчеты: АЦ «Центр экономики рынков»

Рис. 3.5 Удельный вес покупателей, имеющих собственное лабораторное оборудование в 2020 году

На следующем этапе по списку ИНН заказчиков, которые осуществляли закупки диагностических средств на определение микотоксинов и имеют собственные лаборатории, был осуществлен поиск на предмет наличия у заказчиков размещенных закупок услуг диагностических лабораторий.

По результатам анализа было выявлено:

- Всего 12,3% заказчиков, которые имеют свои лаборатории, также размещают закупки услуг по диагностике веществ на микотоксины
- 69,8% заказчиков сами являются исполнителями контрактов по результатам закупок услуг по диагностике веществ на микотоксины.



Источник: FIRA, расчеты: АЦ «Центр экономики рынков»

Рис. 3.6 Удельный вес покупателей, имеющих собственные лаборатории, и закупающих услуги по диагностике веществ на микотоксины

4. Прогноз рынка

4.1. Прогноз объема рынка диагностических средств на определение микотоксинов

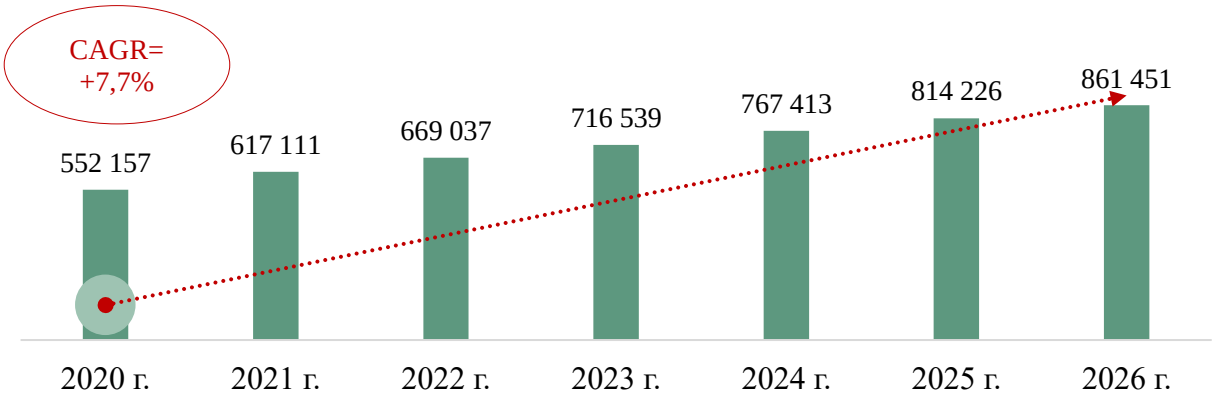
Российский рынок тестирования на микотоксины пока что занимает незначительную долю в структуре глобального рынка – в 2020 году объём российского рынка диагностических средств на микотоксины составил 552,2 млн руб., что в переводе на доллары США составило 7,66 млн долларов США или 0,8% от мирового рынка тестирования на микотоксины.

В тоже время, российский рынок имеет устойчивую тенденцию к росту и, по оценкам западных аналитиков, будет развиваться темпами, сопоставимыми с динамикой рынка в странах АТР – самый быстрорастущий рынок мировой торговли в отрасли.

За период с 2019 по 2020 годы стоимостной объем российского рынка диагностических средств на микотоксины увеличился на 12,9%. Совокупный среднегодовой темп роста рынка (CAGR) за 2016-2020 годы составил +8,4%.

После 2014 года спрос на диагностические средства на определение микотоксинов получил существенную поддержку со стороны программ импортозамещения и развития экспорта российских товаров. Позиции отечественных производителей на рынке растут.

В соответствии с базовым сценарием развития рынка, разработанным АЦ «Центр экономики рынков» (Приложение 4 к настоящему отчету), стоимостной объем видимого потребления тестов на микотоксины будет расти в среднесрочной перспективе со среднегодовыми темпами 7,7% в год. По прогнозу в 2026 году стоимостной объем рынка диагностических средств на микотоксины составит 861,5 млн руб. За период с 2020 по 2026 годы стоимостной объем рынка увеличится на 56% (рис. 4.1).



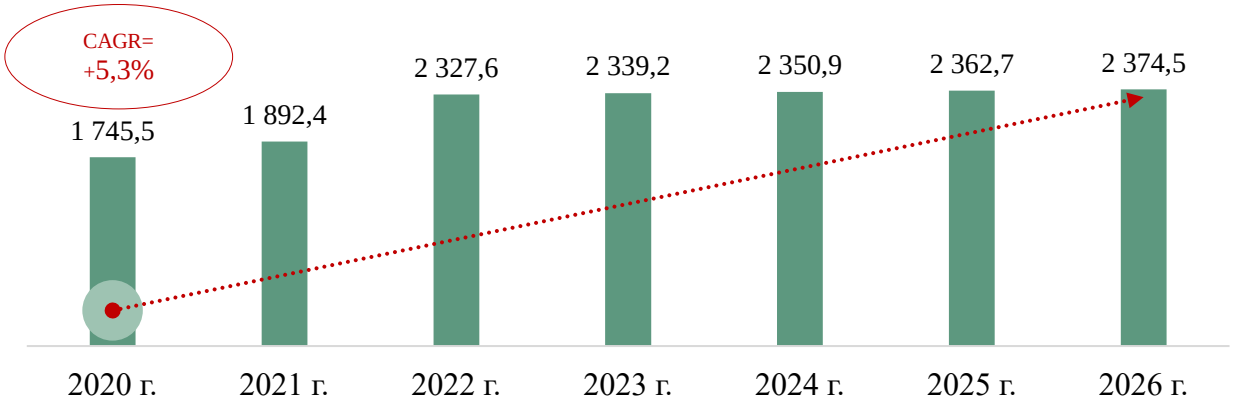
Расчёты: АЦ «Центр экономики рынков»

Рис. 4.1 Базовый сценарий. Прогноз динамики рынка диагностических средств на микотоксины в стоимостном выражении, тыс. руб.

Драйверами рынка будут являться внедрение строгих нормативных требований в отношении обнаружения микотоксинов, рост объемов торговли продуктами питания и кормами, которые приведут к увеличению количества исследований как в местах производства продуктов питания, кормов и пр., так и в местах поставок товаров.

Росту рынка также будет способствовать повышение осведомленности потребителей о сертификации продукции на предмет возможности наличия в продуктах и веществах различных токсинов. Кроме того, рост рынка стимулируют климатические изменения, в частности увеличение влажности атмосферы, ведущее к росту микотоксинов в продуктах, используемых при производстве продовольственных и сельскохозяйственных товаров.

В натуральном выражении динамика рынка будет менее выраженной – в ближайшие пять лет физический объем видимого потребления диагностических средств на определение микотоксинов должен увеличиться в среднем на 36% и составить к 2026 году 2,4 млн исследований. Среднегодовой темп роста физического объема рынка составит +5,3% (рис. 4.2).



Расчёты: АЦ «Центр экономики рынков»

Рис. 4.2 Базовый сценарий. Прогноз динамики рынка диагностических средств на микотоксины в стоимостном выражении, тыс. исследований

COVID-19 привел к резкому сдвигу потребительского спроса с ресторанов, общепита и других видов «еды вдали от дома» в пользу еды, потребляемой дома, что потребовало важных изменений в способах работы цепочек поставок продуктов питания. Рынок стимулирует также изменение форматов розничной торговли: развитие электронной коммерции, рост доли сетевых магазинов в общем объеме розничного оборота, что будет также стимулировать повышение требований онлайн-агрегаторов и гипермаркетов к безопасности поставляемой продукции.

Рынок сегментируется на две ключевые отрасли применения: продукты питания (крупы, зерна и бобовые, молоко и молочные продукты,

мясо, птица и морепродукты, орехи, семена и специи, фрукты и овощи и др.) и корма (крупы и побочные продукты зерновых, семена и семенные продукты, корма и силос и др.).

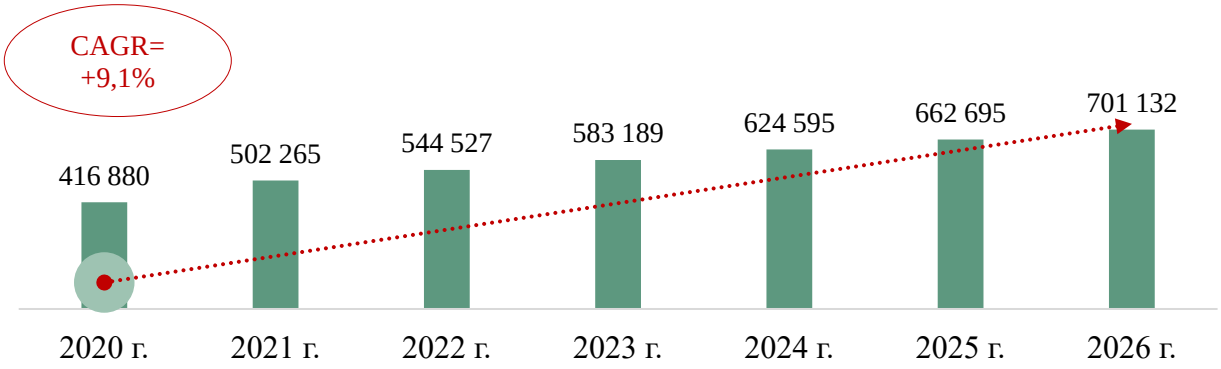
Зерновые, зерновые и зернобобовые: самый быстрорастущий сегмент рынка тестирования на микотоксины в среднесройсной перспективе (2021-2025 гг.)

Зерновые, зерновые и зернобобовые культуры более восприимчивы к появлению микотоксинов, что приводит к повышенному спросу на тестирование, поскольку зерновые используются в различных продуктах пищевой промышленности и в кормах.

По типу микотоксина сегмент афлатоксинов, согласно оценкам западных аналитиков и тенденциям на отечественном рынке, будет

ИФА (иммуноферментный анализ) - это самая быстрорастущая технология тестирования на микотоксины в мире, которая на текущий момент также является самой популярной.

Ожидается, что в среднесрочной перспективе объемы потребления диагностических тестов на микотоксины с использованием метода ИФА будет расти со среднегодовыми темпами 9,1%. При базовом развитии рынка стоимостной объем реализуемых на территории России ИФА-тестов достигнет к 2026 году 701,1 млн руб. (рис. 4.3)



Расчёты: АЦ «Центр экономики рынков»

Рис. 4.3 Базовый сценарий. Прогноз динамики рынка диагностических средств на микотоксины (метод ИФА) в стоимостном выражении, тыс. руб.

Метод обнаружения микотоксинов ELISA является надежным, быстрым, специфичным, чувствительным, простым и портативным для использования в полевых условиях для обнаружения микотоксинов в пищевых продуктах и кормах, поэтому ожидается, что доля использования данного метода также будет стабильно высокой.

Подробный прогноз рынка диагностических средств на определение микотоксинов представлен в таблице 4.1 и в Приложении 4 к настоящему отчету.

Таб. 4.1 Прогноз видимого объема рынка диагностических средств на определение микотоксинов (Базовый сценарий)

Показатель	Ед. изм	Факт	Плановые значения						Динамика 2020/2021	Динамика 2020/2026	CAGR
		2020 г.	2021 г.	2022 г.	2023 г.	2024 г.	2025 г.	2026 г.			
Видимое потребление (стоимостной объем)											
Диагностические средства на микотоксины	**тыс. руб.**	**552 157**	**617 111**	**669 037**	**716 539**	**767 413**	**814 226**	**861 451**	**11,8%**	**56,0%**	**7,7%**
Объем рынка в разрезе методов диагностики (стоимостной объем)											
Метод ИФА	тыс. руб.	416 879,7	502 264,7	544 527,2	583 188,6	624 595,0	662 695,3	701 131,6	20,5%	68,19%	9,1%
Экспресс-диагностика	тыс. руб.	1 501,2	1 766,1	1 914,8	2 050,7	2 196,3	2 330,3	2 465,4	17,6%	64,23%	8,6%
Другие методы	тыс. руб.	133 776,1	113 080,5	122 595,6	131 299,8	140 622,1	149 200,1	157 853,7	-15,5%	18,00%	2,8%
Объем рынка в разрезе видов диагностических средств (стоимостной объем)											
Тест-системы	тыс. руб.	453 304,3	512 434,8	551 892,3	594 388,0	640 155,9	681 125,9	721 993,4	13,0%	59,27%	8,1%
Тест-наборы	тыс. руб.	83 676,3	92 734,2	100 537,2	107 675,3	115 320,3	122 354,8	129 451,4	10,8%	54,71%	7,5%
Экспресс-тесты	тыс. руб.	1 501,2	1 718,3	1 862,9	1 995,2	2 136,9	2 267,2	2 398,7	14,5%	59,78%	8,1%
Другое	тыс. руб.	13 675,2	10 224,1	14 745,1	12 480,6	9 800,4	8 477,8	7 607	-25,2%	-44,37%	-9,3%
Видимое потребление (физический объем)											
Диагностические средства на микотоксины	**исследований**	**1 745**	**1 892**	**2 328**	**2 339**	**2 351**	**2 363**	**2 375**	**8,4%**	**36,0%**	**5,3%**
Объем рынка в разрезе методов диагностики (физический объем)											
Метод ИФА	исследований	1 317,8	1 519,0	1 575,5	1 614,3	1 654,0	1 678,9	1 699,3	15,3%	28,95%	4,3%
Экспресс-диагностика	исследований	4,7	5,3	5,5	5,7	5,8	5,9	6,0	12,6%	25,91%	3,9%
Другие методы	исследований	422,9	368,0	746,6	719,3	691,1	677,9	669,2	-13,0%	58,24%	7,9%
Объем рынка в разрезе видов диагностических средств (физический объем)											
Тест-системы	исследований	1 433,0	1 549,8	1 596,8	1 645,3	1 695,2	1 725,6	1 749,9	8,1%	22,12%	3,4%
Тест-наборы	исследований	264,5	293,2	290,9	298,0	305,4	310,0	313,8	10,8%	18,61%	2,9%
Экспресс-тесты	исследований	4,7	5,4	5,4	5,5	5,7	5,7	5,8	14,5%	22,51%	3,4%
Другое	исследований	43,2	44,0	434,5	390,4	344,7	321,4	305,0	1,8%	605,61%	38,5%

Цены на диагностические средства											
Цена за 1 тест-набор	руб.	30 368,0	31 742,8	33 179,8	34 681,9	36 252,0	37 893,2	39 608,6	4,5%	30,43%	4,5%
Кол-во исследований	ед.	96	96	96	96	96	96	96	-	-	-
Стоимость 1 исследования	руб./ исследование	316,3	330,7	345,6	361,3	377,6	394,7	412,6	4,5%	30,43%	4,5%