

# 重2019N043 心脑血管疾病相关生物标志物 检测关键原材料的研发

一、领域：生物与人口健康技术-人口健康技术

二、主要研发内容：

（一）重组抗原原核和真核表达的研究；

（二）高质量杂交瘤抗体细胞株的筛选、抗体基因测序及序列筛选设计；

（三）重组抗体细胞株构建及重组抗体生产优化技术研发；

（四）化学发光平台试剂盒的研究和验证。

三、项目考核指标（项目执行期内）

（一）学术指标：申请专利 $\geq 3$ 件，其中发明专利 $\geq 2$ 件；发表学术论文 $\geq 3$ 篇；申请医疗器械注册证。

（二）技术指标：

1. 原料纯度：抗原大于90%；抗体大于95%；

2. 抗体原料的特异性：各个项目均符合临床的要求；

3. 原料检测相关性：当原料制备试剂产品后，明确与对标试剂产品的测值相关性，相关性 $R^2$ 需大于0.9；

4. 原料应用于最终检测试剂项目的性能指标：CTNI 原料，灵敏度 $\leq 5\text{pg/ml}$ ，检测范围5-50,000pg/mL；MYO 原料，灵敏度 $\leq 5\text{ng/ml}$ ，检测范围5-1,000ng/ml；CKMB 原料，灵敏度 $\leq 1\text{ng/ml}$ ，检测范围1-300ng/ml；NT-proBNP 原料，灵敏度 $\leq 15\text{pg/ml}$ ，检测范围15-30,000pg/ml；Hs-CRP 原料，灵

敏度 $\leq 0.05 \mu\text{g/ml}$ ，检测范围  $0.05-30 \mu\text{g/ml}$ ；D-Dimer 原料，灵敏度 $\leq 0.005 \mu\text{g/ml}$ ，检测范围  $0.005-5 \mu\text{g/ml}$  FEU；叶酸原料，灵敏度 $\leq 0.6\text{ng/mL}$ ，检测范围  $0.6 - 20.0 \text{ng/mL}$ ；B12 原料，灵敏度 $\leq 50\text{pg/mL}$ ，检测范围  $50.0 - 2000 \text{pg/mL}$ ；VD 原料，灵敏度 $\leq 3 \text{ng/mL}$ ，检测范围  $3 - 100 \text{ng/mL}$ 。

四、项目实施期限：3 年。

五、资助资金：不超过 800 万元。