

生物医学传感与体外诊断

一、题目：内毒素快速检测(试剂盒)设计与应用

二、背景

病人在静脉输注药剂后可能发生的发热、冷感、寒颤、恶心、呕吐、头痛、腰及四肢关节痛、肤色灰白、白细胞下降、血管通透性增强、昏迷、休克、死亡等一系列症状称为热原反应。细菌内毒素是一种最广泛的热原。防止输注用药品及器械的热原污染，是临床上十分重要的。因此，快速检测内毒素含量可以为临床相关疾病的诊断预后提供参考。

本次比赛旨在开发一种灵敏度高、特异性强和操作简便快捷的内毒素快速检测(试剂盒)及检测装置，辅助进行临床输注用药品及器械的质控和不明发热症状诊断。

三、任务：

- 1.分析对比现有内毒素快速检测技术的优势和缺点，提出参赛方案；
- 2.阐明内毒素快速检测原理，检测试剂盒的设计；
- 3.阐明如何设计简易的检测装置，配合研制的内毒素快速检测试剂盒，完成内毒素的定量检测；
- 4.提供检测灵敏度、特异性、检测时间等技术指标的测试结果；
- 5.对参赛方案检测结果的准确性进行验证，检测结果能够和临床金标准一致；
- 6.对检测方案进行评估，给出参赛方案优于现有技术的指标参数，形成具体的产品使用说明书。

四、评分标准：

	项目	分数
产品设计	1. 根据上述任务要求，完成检测试剂盒和检测装置设计，形成研发报告，包含技术方案、检测原理、设计图、性能测试结果、产品使用说明等。	50
	2. 作品整体性能要求：检测限低于 0.005 EU/mL，每增加 1 倍，扣 5 分；检测时间少于 15 分钟，每增加 5 分钟，扣 5 分；特异性高，不受 β -葡聚糖等干扰。	30
	3. 作品便于携带，可适用于现场检测，能够参加组委会组织的现场验证。	20
	总分	100