

生物医学传感与体外诊断

一、题目：呼吸道感染病原体的快速筛查技术平台设计与应用

二、背景

呼吸道感染是常见的疾病之一，引起呼吸道感染的病原体种类繁多，主要有病毒、细菌、支原体、衣原体和立克次氏体等。其中上呼吸道感染 70-80% 由病毒引起，下呼吸道感染由细菌、病毒、非典型病原体引起。相关研究结果显示，青少年和成年人每年大约感染 2-4 次，儿童每年大约感染 6-8 次。通过呼吸道标本、血液标本等寻找感染病原学依据往往需要较长的时间。进行呼吸道感染病原体的快速筛查可以更快发现感染病原体，从而帮助判断病原体类型，为呼吸道感染提供一定的病原学诊断依据，并指导抗感染治疗方案。

三、任务

分析对比现有呼吸道感染病原体筛查技术的优势和不足，提出参赛方案。(1) 阐明如何将呼吸道采样标本（鼻腔拭子采样、痰液等）经过简单处理直接用于致病原快速筛查，检测中不需要使用复杂昂贵的设备，整个检测成本低、操作简便，适合自检和床旁快检(POCT)。(2) 阐明方案是如何提高对致病原检测的灵敏度，以及提高可筛查致病原的种类。(3) 对方案的检测结果进行验证，其准确性、时间和成本与现有临床检测方案相比较，应该有比较显著的改善。(4) 通过实验室测试，给出参赛方案的产品技术指标，撰写产品说明书。

四、评分标准

	评分项目	分数
产品设计	根据上述要求，针对呼吸道感染致病原检测课题，深入调研文献，介绍快速筛查技术的优势和前景，提出参赛方案的创新点，设计和制定合理的方案和技术路线，进行详细论证，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
	阐明如何将呼吸道采样标本（鼻腔拭子采样、痰液等）经过简单处理直接用于致病原快速筛查，检测中不需要使用复杂昂贵的设备，整个检测成本低、操作简便，适合自检和床旁快检（POCT）。	30
	可筛查的致病原 Panel 要具有临床参考价值，对方案进行验证，检测准确性、时间和成本与临床现有检测方案相比较，应该有比较显著的改善。给出参赛方案的产品技术指标。	20
	总分	100