

衛生福利部疾病管制署研發成果 技術移轉徵選廠商公告

案件編號：113-TA-01

技 術 名 稱	結核菌群核酸檢測
技 術 內 容	本技術為本署所開發之簡易方法，已例行運用於送驗結核菌群菌株之確認及半定量。核心技術為分子生物方法，以即時聚合酵素連鎖反應(real-time PCR)為基礎，針對結核菌群16S rDNA設計專一性引子及探針，從菌株檢體中，偵測結核菌群核酸，以提高檢驗敏感性與時效性，加速臨床診斷。16S rDNA基因為單一片段，亦可藉以初判檢體之核酸含量，瞭解疾病嚴重度。
技 術 價 值	<ol style="list-style-type: none"> 1. 結核病之細菌病原檢測曠日費時，且現行標準化之側向流量免疫層析檢測(ICT)檢驗有敏感度及偽陰性問題，恐造成延遲及/或錯誤診療，並致使結核病持續傳播。 2. 本技術有別於多數商用試劑不適用於菌株檢體，可快速鑑定結核菌群，提高檢驗敏感性與時效性，加速臨床診斷，具臨床檢驗、公衛調查及研究用途。
預期應用範圍及預期產品	<ol style="list-style-type: none"> 1. 應用範圍：疑似結核病患之菌株檢體中，快速檢驗出病原核酸 2. 預期產品：結核菌群分子檢測試劑套組
技術承接廠商資格條件	<ol style="list-style-type: none"> 1. 合格立案廠商。 2. 生技產業；具檢驗試劑產品開發上市實務為佳。
申 請 說 明	<ol style="list-style-type: none"> 1. 有意願之廠商請填妥本署「技術移轉廠商申請表及開發計畫書」，並檢附下列文件影本，於113年4月8日前函送聯絡窗口。 <ol style="list-style-type: none"> (1) 公司登記證明文件影本。 (2) 藥商許可執照影本。 (3) 營業稅或營利事業所得稅最近1期繳稅證明。 (4) 廠商信用證明：票據交換機構或受理查詢之金融機構半年內所出具之非拒絕往來戶及最近3年內無退票紀錄證明等。 (5) 單位組織架構圖。 2. 本署後續將召開廠商評選會議，必要時得要求廠商進行簡報或派員說明。

聯 絡 窗 口	<p>1. 收件及申請疑義： 檢驗及疫苗研製中心黃少菁助理研究員 電話：02-81735515 電子郵件：schuang@cdc.gov.tw 地址：台北市(115201)南港區研究院路二段128號(中央研究院院區內)</p> <p>2. 技術疑義： 檢驗及疫苗研製中心劉欣怡技士 電話：02-81735703 電子郵件：hsinyi6@cdc.gov.tw</p>
---------	---