

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：111-TA-01

技 術 名 稱	快速鑑定微生物與抗藥性的檢測系統
技 術 內 容	本技術應用固相吸附富集微生物結合核酸定序的方法，可快速(6 小時內)鑑定血液培養基中之微生物種類與其攜帶之抗藥基因，因此能精準偵測感染病人之菌種與其抗藥性。該技術系統能精準鑑定目前已知之所有抗藥基因與抗藥基因之亞型(例如 blaCMY-1, blaCMY-2, blaMIR-1, blaDHA-1, blaACT-1, etc.)，更能提供醫師精準用藥，爭取菌血症患者治療之時效。
技 術 價 值	本技術價值在於能快速(4-6 小時)鑑定血液培養基生長之菌種與其所攜帶之抗藥基因，醫師能依據結果精準用藥，治療菌血症病人。該技術容易開發成自動化檢測儀器，供全球醫院使用；所研發之試劑，亦能用於其它研究檢驗(例如總體基因組分析與微生物相分析等)，用途廣泛。
預期應用範圍 及預期產品	<p>應用範圍</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 可應用於處理各種生物液體樣本(血液、肺泡灌洗液、痰液、腦脊液等)或環境檢體樣本，能選擇性地清除非標的(宿主)核酸，提升標的(細菌)核酸萃取回收率。 2. 可應用於許多分子生物的檢測，包括菌種鑑定、抗藥基因鑑定、總體基因組(metagenomic)分析、微生物相(microbiome)分析等，提升標的核酸之比率，降低非標的核酸之干擾。 3. 可透過核酸定序技術及檢測報告與整合性服務平台，將每個病原體的基因資訊轉化為有效的行動方案，達成精準醫療之目的。 <p>預期產品</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 樣本前處理試劑套組 2. 自動化檢測(菌種、抗藥基因)儀器系統 3. 核酸定序技術及檢測報告與整合性服務平台
技術承接廠商 資 格 條 件	<ol style="list-style-type: none"> 1. 合格立案廠商。 2. 具有或有合作之第二級以上快速檢驗試劑類產品之 GMP 廠認可登錄。 3. 曾成功產出醫療用檢驗試劑產品，通過 CE 或衛生福利部查驗登記者為佳。

	<ol style="list-style-type: none">4. 與署內有技術轉移者有優先資格。5. 具備自動化核酸萃取經驗者有優先資格。6. 通過特管辦法實驗室開發檢測認證的實驗室與醫院有優先資格。
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 111 年 6 月 20 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	<ol style="list-style-type: none">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：02-27850513 分機 882 電子郵件：schuang@cdc.gov.tw 地址：台北市(11561)南港區昆陽街 161 號2. 技術疑義：檢驗及疫苗研製中心 宋惠詠 研發替代役博士後研究員 電話：04-27855118 分機 503 電子郵件：shy1303@cdc.gov.tw 地址：台中市(40855)南港區文心南三路 20 號 5 樓