# 附件1

# 中国高校产学研创新基金-迈瑞检验专项

# 申请指南说明

根据《关于申报2024年中国高校产学研创新基金的通知》(教科发中心函〔2024〕1号)的相关要求，教育部高等学校科学研究发展中心与深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司设立“中国高校产学研创新基金—迈瑞检验专项”，用以支持高校在医学检验领域的创新研究。

一、课题说明

1. 专项课题旨在全国范围内遴选合作高校，共同关注临床诊疗实际需求，通过基础研究、临床应用研究和教学实践，构建产、学、研、医、用深度融合体系，培养具备基于临床实践的科研思维的应用型创新人才，为进一步优化诊疗方案提供依据，助力检验医学高质量发展。
2. 专项课题基于临床检验常规/创新的检测平台、技术及指标在疾病诊疗过程中的应用价值，拟开展临检、凝血、免疫、生化、微生物等五个检验医学的子领域相关应用研究。
3. 申请人在本课题研究过程中，应遵守国家相关法律、法规和有关规定，按照产品说明书进行研究。如需深入研究，申请人应按照国家有关规定履行相关程序，在立项后提供所在单位伦理委员会审查意见等。
4. 根据确定的研究内容，“迈瑞检验专项”为每个立项课题提供总价值不低于10万元的研究经费及科研软硬件平台的支持（研究经费不低于总经费的50%）。课题申请人无需向资助单位额外购买配套设备或产品。
5. 课题的申请截止时间为2024年8月21日。计划执行时间为2024年10月1日～2025年9月30日。
6. 资助课题获得的知识产权由资助方单位和课题承担单位共同所有。
7. 课题的选题方向分为固定课题和自主课题两类：
8. 固定课题：根据产业发展需要，为提升和优化企业现有产品在临床诊疗中的实际应用价值，设立相关的科研课题，申请院校从固定课题（表一）中选择课题方向进行申报，要求基于本专项提供的试剂和设备平台（见表三）进行研究。

**表一 固定课题选题列表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **方向编号** | **课题方向** | **课题研究内容** |
| A01 | 免疫：新型感染标志物在感染性疾病诊断、用药及预后的临床应用研究 | 本研究基于新型化学发光法检测的感染标志物在感染性疾病诊断、用药及预后的临床应用价值，并验证其临床诊疗及预后的价值，通过比较新型感染标志物与传统感染标志物在诊断准确性、敏感性和特异性等方面的差异，以及在治疗效果及预后评估等方面的价值，构建基于新型感染标志物的诊断及预后评估模型，为临床决策提供依据。 |
| A02 | 免疫：新型传染性疾病标志物在传染病诊断、用药及预后的临床应用研究 | 本研究围绕传染性疾病患者全程管理的临床诊疗需求，通过新型传染性疾病标志物（HBcrAg等）与其他标志物联合建立诊断、停药后复发及并发症发生的预测模型，对患者进行风险分层，辅助决策患者是否需要接受针对性治疗及评估患者的治疗效果；为停药决策提供精准判断依据。 |
| A03 | 免疫：肿瘤标志物在肿瘤疾病中预防、诊断、疗效及预后的临床应用研究 | 本研究围绕我国肿瘤患者全程管理的临床诊疗需求，探讨化学发光法检测的肿瘤新标志物的病理、生理影响因素和检测干扰因素，确定利用肿瘤标志物开展肿瘤筛查的指征、参考范围和诊断价值，为实现我国肿瘤患者的早期诊断和精准治疗提供新依据。 |
| A04 | 免疫：临床多疾病场景下甲状腺疾病精准筛查及病情评估 | 本研究将分析现有的甲状腺疾病筛查方法的优缺点及适用范围，包括血清甲状腺激素水平检测、甲状腺超声检查、细针穿刺活检等，并在此基础上探索新型的筛查方法以期提高甲状腺疾病的筛查精度和效率。同时围绕不同人群及疾病场景下甲状腺疾病全程管理的临床诊疗需求，构建基于多模态数据的甲状腺疾病诊断模型，并进一步研究甲状腺疾病的病情评估体系，包括评估指标的选取、评估标准的制定以及评估方法的优化。同时探索将病情评估与患者的生活质量、预后等因素相结合，以提供全面的病情评估结果。并通过分析大量甲状腺疾病患者的数据，构建基于大数据的预测模型，以预测患者的疾病发展趋势、治疗效果、参考值制定和共识指南的修订等提供参考依据。 |
| A05 | 免疫：内分泌激素在生长发育或妊娠相关疾病的诊疗价值研究 | 本研究围绕特定人群（包括新生儿、婴幼儿、青少年及孕妇）在生长发育或妊娠相关疾病的诊疗需求，深入探讨生长发育相关内分泌激素（生长激素、雌激素、雄激素等）在儿童生长发育及妊娠阶段生理学、病理生理学的变化因素以及免疫检测方法学特异性的影响因素，最终确定相关疾病标志物的分析性能及临床性能验证，为妊娠期和儿童生长发育阶段的内分泌失调的早期诊断和个体化治疗提供科学依据。 |
| A06 | 免疫：心脏标志物在心血管疾病风险预测、诊断、疗效与预后评估的应用研究 | 本研究探讨心脏标志（BNP、NT-proBNP、hs-cTnI等）在高血压、糖尿病、慢性肾病、高脂血症等患者中发生不良心血管事件的筛查指征、参考范围、诊断价值，为优化不同人群心血管事件的预测、诊断、疗效与预后评估提供科学依据。 |
| A07 | 凝血：易栓症标志物的诊断效能研究 | 本研究以血栓高风险人群（包含妊娠期、抗磷脂综合征患者、复发性流产患者、不明原因动静脉血栓患者或少见部位血栓患者等）为研究对象，探讨凝血，抗凝等指标在血栓高风险人群的诊断价值，为疾病精准化诊断和治疗提供依据。 |
| A08 | 凝血：凝血指标在静脉血栓栓塞症诊断及治疗监测的临床价值研究 | 本研究探索凝血指标在临床常用溶栓药物（如阿替普酶等）治疗前后变化规律，为个性化溶栓治疗提供依据。 |
| A09 | 凝血：凝血分析仪专家解读平台案例库建设与评价 | 本研究通过收集各个临床科室真实、详尽、经典的案例，关联常见血栓、止血指标检测的原理和技术，构建以患者结果为导向、以教学相长为目的的出凝血相关案例库，搭建检验科医生专业的血栓与止血学习平台，为检验科审核报告提供借鉴。 |
| A10 | 生化：实验室生化指标检测中常见干扰机理及预防性研究 | 本研究通过探讨实验室生化指标检测中常见的干扰物干扰的机理，并研究抗干扰新技术在临床实验室生化指标检测中准确性优化，最终确认抗干扰新技术在心血管、肝病、肾病等临床疾病精准检测、疗效评估中的应用价值。 |
| A11 | 生化：动脉粥样硬化实验诊断、防控体系建立及应用研究 | 本研究围绕动脉粥样硬化性心血管疾病的实验诊断、防控体系开展，可针对不同的人群（青少年、老人、妊娠期患者等），研究实验室血脂相关指标在该疾病的预防、早筛早诊、风险评估、严重度分层、疗效监测或预后判断中的价值，构建动脉粥样硬化性疾病的安全有效的诊疗模型，为临床提供更加具有指导价值的辅助诊断工具。 |
| A12 | 生化：肾病新型/常规实验室标志物诊疗模型的临床应用研究 | 本研究围绕不同人群（儿童、成人、老年人、妊娠期妇女等）肾脏疾病患者的全病程管理，基于无创的血、尿生化检验指标构建肾脏疾病的早期筛查、早期诊断、鉴别诊断、治疗方案选择、疗效判断及患者预后评估等方面的诊疗模型。 |
| A13 | 临检：基于临床基础检验新技术、新参数对血液疾病、感染性疾病或肾脏疾病的辅助诊断及临床应用研究 | 通过研究临床基础检验中血液及尿液新技术、新参数的临床诊疗价值，为血液疾病、感染性疾病或肾脏疾病早期筛查、辅助诊断、治疗监测或预后判断提供依据。 |
| A14 | 临检：血液分析及尿液分析的自动审核、复检规则的临床应用研究 | 通过研究临床基础检验中血液、尿液分析的自动审核、复检规则建立的标准，采用人工智能等技术，实现血液分析、尿液分析对异常样本精准检出及精准复检。 |
| A15 | 微生物：药敏检测指导临床酵母样真菌感染合理使用抗菌药物的临床价值研究 | 本研究探讨真菌药敏MIC折点和ECV折点对临床酵母样真菌感染性疾病的临床用药指导价值，并探讨如何减少真菌药敏检测普遍存在的拖尾现象，更加快速准确地提供药敏结果；综合评估比浊法、比色法，分析进口产品、国产产品在酵母样真菌药敏检测的优缺点及进口产品的可替代性。 |

⑵ 自主课题：根据自身的条件和区域的特点，要求基于相关产品围绕慢病及传染病管理领域进行研究（项目提供产品见附件），鼓励提出原创性新课题申请，鼓励学科交叉，申请院校可从表二中选择课题领域进行申报。

**表二 自主课题选题列表**

|  |  |
| --- | --- |
| **方向编号** | **课题方向** |
| B01 | 肾脏疾病早期多指标联合筛查模型构建及临床应用评价 |
| B02 | 感染性疾病生物标志物全自动分析的可用性评价体系研究及建立 |

## 二、申报条件和要求

1. 申请人具有较强科研能力，能够独立开展研究和组织开展研究，对所申报课题已具有一定的研究基础，能够承担实质性研究工作；团队成员在选定的研究课题方向有较好的技术储备，包括与申报课题研究内容相关的研究成果、教材、论文、专利、获奖等。

2. 团队组成合理，分工明确，数量不少于3人。其中，硕士（含）以上研究生可以作为团队成员，但是不得多于教师的数量。课题组成员须征得本人同意并签字确认，否则视为违规申报。

3. 优先支持已经设立相关前沿专业/学科，或已经成立相关研究中心的院校。

4. 优先支持选题方向符合表一要求的课题，课题中使用的软硬件平台介绍见表三。

5. 优先支持研究内容有创造性、前瞻性和实用性，有商业化前景的课题。

6. 优先支持有既往研究数据或明确研究成果的项目，成果有应用价值，课题可复制、可推广，不支持纯理论研究。

7. 优先支持研究方向明确，研究内容详实，研究方案完整可行的课题。

8. 优先支持院校对所申报课题有资金、政策、人员和场地等条件支持的课题。

9.申请人应客观、真实地填写申请书，没有知识产权争议，遵守国家有关知识产权法规。在课题申请书中引用他人研究成果时，必须以脚注或其他方式注明出处，引用目的应是介绍、评论与自己的研究相关的成果或说明与自己的研究相关的技术问题。对于伪造、篡改科学数据，抄袭他人著作、论文或者剽窃他人科研成果等科研不端行为，一经查实，将取消申请资格。如获立项即予撤项。

10.在项目开展过程中，课题组需具备可独立支配的课题研究基础软硬件条件。如需外部资源支持，须在项目申报书中明确指出。

## 三、资源及服务

“迈瑞检验专项”将以深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司提供的检测技术和平台为基础，提供完善的资源和服务体系（见表三），以保证院校顺利开展合作项目，并为院校检验医学方向的学科建设及人才培养提供长期有效的支持。

1. “迈瑞检验专项”为每个立项课题提供对应的经费支持与技术服务支持。
2. 项目发起单位将为院校申报该专项课题提供项目咨询服务和技术支持，辅助科研项目方案的落地实行和成果产业化。

**表三 提供给课题研究的软硬件平台说明**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **技术编号** | **名称** | **详细介绍** |
| C01 | 全自动化学发光免疫分析仪 | CL-8000i全自动化学发光免疫分析系统，采用基于AMPPD和碱性磷酸酶的间接化学发光法，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体的血清、血浆和尿液样本中的被分析物进行定性或定量检测，包括激素、糖尿病、心肌标志物、肿瘤标志物、感染性疾病的相关项目。采用VU-Mix和FS-Sampling等技术，使检测结果更加精准稳定。一键校准质控、快速试剂更换等易用性设计，大幅提高工作效率。高通量的检测速度、样本急中急功能，有效保障TAT时间。 |
| C02 | 全自动生化分析系统 | BS-2800M全自动生化分析仪可1分钟极速启动检测，将携带污染率控制在0.1ppm以下，可报告超精密的检测结果，提供血清指数低成本及关联提醒方案。系统内嵌独创的全景动态光测平台（PDR™技术），通过先进的传感技术与大数据运算技术，实现了全波长、全时段、全反应域并行和动态地收集数据，相比传统光测技术，结果运算的数据量扩充了1000倍。同时，系统通过信号模式识别与机器学习技术实现了数据间相互校验，保证反应过程中的每个点采集的数据都精准可靠。 |
| C03 | 全自动血液细胞分析流水线系统 | CAL 8000全自动样本处理系统与全自动血细胞分析仪、全自动推片染色机连接成血液细胞分析流水线，实现血液样本的自动调度与分配、运输、回收、异常样本自动智能复检。流水线可选择全自动血细胞分析仪、全自动推片机数量组合成不同测试速度的血细胞分析流水线。急诊样本可在装载平台快速插入，保证急诊样本得以优先、及时测试。提供机外试剂存储设备，可让用户在不停止样本检测的情况下更换试剂。 |
| C04 | 全自动凝血分析流水线系统 | CX-9000全自动凝血分析系统，基于定频恒速光测平台集合凝固法、发色底物法、免疫比浊法检测技术，与创新的联杯液体试剂配套使用，在临床上用于对血浆样本中的止血与溶血指标进行定量检测。分析系统根据凝血实验室检测场景及操作流程，突破创新。通过独创的定频恒速技术、多模态即热技术、试剂空中加油技术，实现了对样本TAT管理效率突破性的提升；通过独创的试剂性状及承载形式、智慧全面的信息管理系统，实现了对试剂性能、检测成本精益化的管理。 |
| C05 | 全自动尿液分析流水线系统 | 迈瑞全新推出的EU 8600全自动尿液分析流水线， 是一款干化学与尿沉渣结果符合率极高的高性能流水线，可以大幅降低手工离心镜检率。因其研发是基于迈瑞高端血球流水线轨道技术，以及阅片机高清成像技术的深厚沉淀为产品研发起点，首家攻克了一直被业界公认的“不可能三角”技术瓶颈。因为迈瑞医疗是首家在尿液领域中采用多景深融合技术与磐石超稳防抖平台在内的多项技术联合的检测平台。多景深融合技术，拍摄单个视野细胞的时候，拍摄了多幅不同高度下的细胞图像，然后将每一层中细胞最清晰特征提取出来，然后融合形成了一张高清的细胞图像；高速稳定运动控制平台，在将速度提升10倍的前提下，还将抖动幅度控制在100nm的水平，革新了显微成像的模式，保证高清又高速。EU 8600清晰一致，从容审核，开启尿液检测的全新的清晰世界。 |
| C06 | 全自动微生物鉴定药敏分析系统 | AF-600全自动微生物鉴定药敏分析系统可容纳32/64个标本同时检测，随到随检；测试卡检测过程中自动动态判读、自动归集、自动自检。与其配套的药敏检测试剂盒如下：肠杆菌科细菌检测试剂盒 TDR ONE-96、非发酵菌检测试剂盒 TDR NF-96 、葡萄球菌检测试剂盒 TDR STAPH-96、链球菌科细菌检测试剂盒 TDR STR-96 、酵母样真菌检测试剂盒 TDR YEAST-96、奈瑟菌/嗜血杆菌检测试剂盒 TDR NH-96、棒状杆菌检测试剂盒 TDR CB-96、芽孢杆菌检测试剂盒 TDR BAC-96、弧菌科细菌检测试剂盒 TDR VIB-96  、厌氧菌生化·药敏试验卡 TDR ANA-96、链球菌科细菌检测试剂盒 TDR STR-AST、酵母样真菌检测试剂盒 TDR YEAST-AST、奈瑟菌/嗜血杆菌检测试剂盒 TDR NH-AST |
| C07 | 发光-肿瘤标志物检测 | 包括CA19-9、ProGRP、CA242、AFP、CEA、CA125、CA153、TPSA、FPSA、FERR、CA724、NSE、Cyfra21-1、PGI、PGII、CA50、SCCA、HE4有助于肺癌、胃肠恶性肿瘤、卵巢癌等的诊断、鉴别诊断及还可用于病程评估、预后判断和转移复发监测。 |
| C08 | 发光-甲状腺功能检测 | 包括项目：TSH、T3、T4、FT3、FT4、rT3、TPOAb、TgAb、TRAb、Tg，主要用于甲状腺相关疾病诊断、治疗监测等。 |
| C09 | 发光-传染性疾病检测 | 包括项目：HBsAg、Anti-HBs、HBeAg、Q-HBeAg、Anti-HBe、Q-Anti-HBe、Anti-HBc、Q-Anti-HBc、HIV Ag/Ab、Anti-HCV、Anti-TP,临床上可用于对乙型肝炎病毒、艾滋病毒、梅毒、丙型肝炎病毒感染疾病的诊断、病程评估、治疗监测和预后判断。 |
| C10 | 发光-甲状旁腺检测 | 包括项目：CT和PTH，两者联合使用可协助判断甲旁亢/减导致的高钙血或低钙血症的骨代谢失衡；同时也是老年骨质疏松及甲状腺髓样癌的特殊标志物，可辅助病情监测和疗效评估。 |
| C11 | 发光-激素检测 | 包括项目：FSH、LH、PRL、E2、Testo、Prog、GH、IGF-1、总βHCG、AMH、ACTH。临床上可检测相关项目用于辅助诊断女性性早熟、男性性早熟、卵巢发育不全、不孕不育、高泌乳素血症、功血、矮小症、多囊性卵巢综合征、垂体性疾病等，并用于疗效监测。 |
| C12 | 发光-心脏标志物检测 | 包括项目：hs-cTnI/cTn、CK-MB、MYO、BNP/NT-pro-BNP，这些指标主要用于心肌损伤如心肌梗死、心肌炎、心包炎等疾病的诊断、临床治疗监测等。 |
| C13 | 发光-感染标志物检测 | 包括项目：PCT、IL-6。感染标志物检测对感染诊断、脓毒症预警、治疗方案指导、疗效及预后评估具有重要临床价值。 |
| C14 | 凝血-凝血七项检测 | 包括项目：PT、APTT、FIB、TT、D-二聚体、FDP、ATⅢ。可用于凝血障碍性疾病的初步诊断、抗凝药物的监测以及术前常规凝血功能的评估等。 |
| C15 | 生化-血脂检测 | 包括项目：TC、TG、HDL-C、LDL-C、ApoA1、ApoB、Lp(a)Ⅱ、sd LDL-C、HCY，通过检测血浆中的血脂指标，有助于动脉硬化、高血脂、冠心病及肾病综合征等疾病的风险评估和诊断。 |
| C16 | 生化-肾功能检测 | 包括项目：UA、UREA、CO2、CysCII、β2-mG II、MALB、RBP等指标，临床上主要用于急慢性肾损伤疾病的诊断、治疗监测、预后判断。 |
| C17 | PDR技术 | 迈瑞创新的新一代生化平台光测技术，通过反应杯全区域、全波长、全时段、实时动态光测采集，一个周期形成上万个光测数据，整个反应周期内可以生成42万个光测数据，通过对大数据整合分析，可以敏锐探测到反应过程中的各类细微干扰和异常，及时识别报警和自动重测，从而避免错误报告发出。 |
| C18 | 血液检测－血小板解聚功能 | 迈瑞自研效期长、解聚能力高的解聚剂，应用到迈瑞高端血气分析仪的RET通道，当触发血小板结果报警时可自动调用 PLT-O复检，解聚剂自动加入血液当中对聚集血小板进行解聚；同时RET通道还联用了 “加温”“高速震荡”等物理解聚技术，提升血小板计数的准确性。 |
| C19 | 血液检测—原始细胞检测 | 迈瑞血液细胞分析仪SF Cube技术平台是全球首创的三维荧光细胞分析平台，即利用侧向散射光、前向散射光及荧光分别实现对细胞内部复杂程度、细胞体积大小以及细胞核酸含量的检测，实现血细胞全方位的立体分析，针对原始细胞的特点，通过DIFF+WNB双通道协同的“核质双检”技术，差异化处理“细胞核”和 “细胞质”，实现原始细胞高灵敏度及高特异性检出。 |

## 四、课题申报说明

## 1.申请人须仔细阅读申请指南，按照指南详细填写申请书，填写不合要求的课题会按照格式不符合要求处理。

## 2.请各课题申请人按要求填写申请书（申请书中手机和邮箱必须填写），加盖学校公章及签字后扫描上传至：http://cxjj.cutech.edu.cn；为方便评审，申请书扫描件请按以下命名规则命名：学校名称+申请人姓名。

## 3.申请截止时间为2024年8月21日。

## 4.课题的计划执行时间为2024年10月1日～2025年9月30日。

## 5.课题选题列表上的选题方向都不限定课题数量，但是如果存在内容重复的相似课题，专家组将根据课题组技术积累、课题方案、课题支撑条件等要素择优选择立项课题。

## 6.如果以联合课题组的形式申请课题，需要列明不同单位的课题任务。

## 7.课题申请人无需向支持企业额外购买配套设备、产品或软件。

## 五、联系人及联系方式

**教育部高等学校科学研究发展中心**

基金申报：杜润发 电话：010-62514695，18610993567

**深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司**

技术支持：王淑英 电话：15901339104

杨 程 电话：13632848726