

با حمایت صندوق نوآوری و شکوفایی و به
سفارش یک شرکت دانش بنیان منتشر می شود:

فراخوان

دستیابی به دانش فنی توسعه کیت تشخیص سریع فلورسانسی
NT-proBNP برای ارزیابی زودهنگام نارسایی قلبی



مهلت ارسال پروپوزال ها: ۱۴۰۵/۰۷/۱۱

• شرکت در این فراخوان تحقیقاتی و ارائه پروپوزال
در قالب گروهی، شرکتی و سازمانی مجاز است.

• پروپوزالی که بیشترین تناسب را با الزامات این نیاز
تحقیقاتی داشته باشد انتخاب و به عنوان مجری به
شرکت دانش بنیان معرفی خواهد شد.

نارسایی قلبی یکی از مهم ترین علل بستری و مرگ و میر ناشی از بیماری های قلبی-عروقی در جهان است و تشخیص سریع و دقیق آن نقش کلیدی در مدیریت بیماران و کاهش عوارض بیماری دارد. نشانگر زیستی NT-proBNP به عنوان یکی از معتبرترین شاخص های تشخیص نارسایی قلبی در راهنماهای بالینی بین المللی معرفی شده است. با توجه به وابستگی کشور به کیت های وارداتی، هزینه های بالا و محدودیت های تأمین در شرایط تحریم، توسعه یک کیت تشخیص سریع کمی مبتنی بر فناوری فلورسانس (FLFA) می تواند ضمن ارتقای توانمندی های فناوریانه کشور، دسترسی مراکز درمانی و آزمایشگاهی به ابزاری تشخیصی دقیق، سریع و مقرون به صرفه را فراهم سازد.

در این طرح، توسعه دانش فنی تولید کیت تشخیص سریع کمی NT-proBNP بر پایه فناوری فلورسانس و ایجاد الزامات فنی و فرایندی مورد نیاز برای تولید آن دنبال خواهد شد. در این راستا، انتظار می رود علاوه بر بهینه سازی فرمولاسیون اختصاصی بافرها و روش کونژوگه سازی، طراحی و ساخت نمونه اولیه کیت نیز انجام گیرد. همچنین، شرایط عملکردی آزمون تعیین و صحت سنجی شده و مستندات فنی، روش های اجرایی و دستورالعمل های کنترل کیفیت، منطبق بر الزامات و استانداردهای تجهیزات پزشکی تدوین گردد. در نهایت، کیت توسعه یافته باید قابلیت استفاده برای نمونه های خون کامل، سرم و پلاسما را داشته باشد. از نظر عملکردی، انتظار می رود کیت نهایی دارای محدوده کمی اندازه گیری غلظت NT-proBNP از ۱۵ تا ۳۵,۰۰۰ pg/mL، حد تشخیص (LOD) در محدوده ۱۵ تا ۲۰ pg/mL و حد کمی سازی (LOQ) برابر با ۵۰ pg/mL باشد. همچنین، زمان پاسخ کمتر از ۱۵ دقیقه، تکرارپذیری آزمون با ضریب تغییرات (CV) کمتر از ۱۰ درصد، ماندگاری حداقل ۲۴ ماه و قابلیت نگهداری در دمای ۲ تا ۳۰ °C به عنوان شاخص های عملکردی مورد انتظار برای محصول در نظر گرفته می شوند.

