

重2019N046 化学发光免疫检测用磁性微球的研发

一、领域：生物与人口健康技术-医疗仪器、设备与医学专用软件

二、主要研发内容：

- （一）磁性微球的制备工艺研发；
- （二）磁性微球引入功能基团的研究；
- （三）功能蛋白（链霉亲和素、抗体等）包被技术研发；
- （四）基于化学发光免疫分析技术平台的评价方法研究。

三、项目考核指标（项目执行期内）

（一）学术指标：申请专利 ≥ 3 件，发表学术论文 ≥ 2 篇；取得第一类医疗器械备案凭证 1 项。

（二）技术指标：

- 1. 粒径：1-3 μm ；
- 2. 粒径均一性：CV $\leq 10\%$ ；
- 3. 磁性微球表面功能基团类型：羧基或氨基；
- 4. 磁性微球功能基团含量：不小于 90 $\mu\text{mol/g}$ ；
- 5. 悬浮性：室温条件下静置 10 min，无明显沉降；
- 6. 具有超顺磁性。

四、项目实施期限：3 年。

五、资助资金：不超过 800 万元。