



863计划生物和医药技术领域“开放式全自动管式化学发光免疫检测系统的研制”项目取得重要进展

日期：2014年12月02日 来源：科技部

全自动管式化学发光免疫检测技术以其精确、全自动的突出特性日益成为各大医院检验科开展免疫诊断的首选。近年来，罗氏等跨国公司采取仪器、试剂捆绑配套的策略逐步压缩国内产品市场份额，占据了国内各类大型医院90%以上的免疫诊断市场。为此，“十二五”863计划生物和医药技术领域设立“开放式全自动管式化学发光免疫检测系统的研制”项目，由厦门大学等十家单位联合进行国产全自动管式化学发光免疫检测仪以及配套试剂的研制。

近来，该项目取得重要进展，自主研发的开放式全自动管式化学发光免疫分析仪（Caris200）在检测通量（200测试/小时）、试剂位（50个）以及测试精度等主要性能参数均接近或达到国际先进水平，并于2014年6月19日获得国家医疗器械注册证书（国食药监准字2014第3401035号）。此外，在项目组建立的分析平台上基础上，同时开展了90多种配套免疫诊断试剂的研制，品类覆盖了当前我国临床免疫检测需求的90%以上。该项目的顺利实施，为临床提供了质优价廉的免疫诊断试剂，将提高医疗检验的整体水平，有效打破进口试剂和仪器在中国市场的垄断地位。





版权所有：中华人民共和国科学技术部

地址：北京市复兴路乙15号 | 邮编：100862 | 地理位置图 | 京ICP备05022684 | 网站标识码bm06000001