



成都医学院

CHENGDU MEDICAL COLLEGE

# 免疫学诊断试剂产品开发

生物科学与技术学院 罗勤



**“免疫学诊断试剂产品开发” 是《IVD研发实践》“第五章免疫学诊断试剂开发的理论与实践” 第一节教学内容。**

- **课程性质：专业能力与创新创业课程      学分：6**
- **课程总学时：108                              理论学时：18 / 实验学时：90**
- **开设实验项目数：6**
- **开课学院：生物科学与技术学院**
- **参与单位：四川新健康成生物股份有限公司  
                  成都正能生物技术有限责任公司**

# 课程特色

## 适应区域经济发展

根据成都市生物医药产业集群发展规划和成都市战略性新兴产业发展“十三五”规划，本地区生物医药产业重点方向为

## 提高学生就业竞争综合力

使学生完成体外诊断试剂相关企业的入职培训，具备从事体外诊断试剂研发及生产所必备的素质、知识与技能，并树立全面质量管理意识

## 实践教育培养创新创业精神和能力

本课程实验项目均来源于企业体外诊断试剂研发和生产实际操作流程，全部实践教学在实践基地完成

- 2017年被评为四川省应用示范课程
- 2018年被评为校级创新创业教育示范课程

# 教学分析 | 教材分析

- 参考教材：《体外诊断产业技术》，夏宁绍、郑铁生主编，人民卫生出版社，2018年1版。  
《体外诊断产业技术实验指导》，夏宁绍、郑铁生主编，人民卫生出版社，2018年1版。

教学内容	理论学时数	实践学时数
体外诊断概论	3	0
体外诊断行业法律法规	3	0
体外诊断试剂生产与质量管理	3	0
生物化学诊断试剂开发的理论与实践	3	24
免疫学诊断试剂开发的理论与实践	3	21
层析检测试剂制备	0	21
体外诊断试剂产品性能指标和评价	3	24
合计	18	90

## 知识目标

掌握荧光免疫层析法的基本原理，研发关键点

熟悉免疫诊断试剂产品开发流程

了解荧光层析免疫试剂的组成

## 能力目标

学习能力

知识与应用相结合的能力

分析和解决问题的能力

交流与合作的能力

## 情感态度与价值目标

培养当代大学生勇于奉献，敢于担当的责任感

增强学生对自己专业的职业认同感和自豪感

## 重点

- 免疫诊断试剂的定义
- 荧光免疫层析法的原理

## 难点

- 免疫诊断试剂开发流程
- 开发关键要点

授课对象：生物技术本科大三下期同学

- 已完成基础课和专业课等相关知识学习，更加注重运用已有知识、技术解决相应问题。
- 创造性思维逐渐确立，喜欢自己探索新知识。
- 个体需要更为丰富，更加注重提升就业竞争力。

在教学过程中采用多元化的教学方法，引入案例法、以问题为导向的启发式、讨论式教学法，引导学生主动思考，提升学生思考的广度和深度，培养学生的专业思维和创新思维。

## 课程引入 3min

1. 观看抗疫视频:



2. 提出问题1: 如何在抗击疫情中发挥生物技术专业优势, 用实际行动抗击疫情?



我校张涛、刘江海老师课题组联合《IVD研发实践》  
课程实践企业开发的新型冠状病毒检测产品

提出问题2: 产品开发的过程是一个创新的过程, 诊断试剂产品的开发需要经历哪些环节?

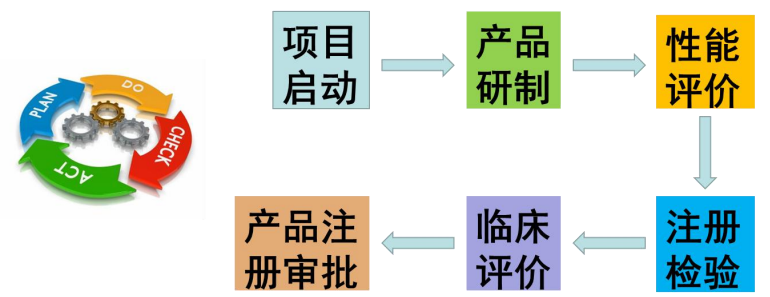
引出本节课学习内容: 免疫学诊断试剂产品开发。

产品创新概念

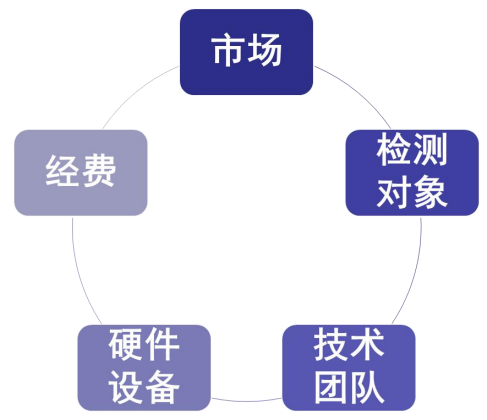


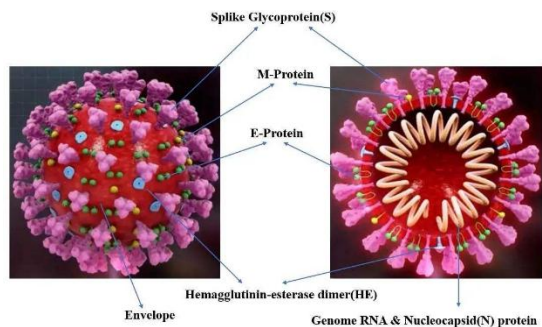
# 试剂盒开发流程概述 3min

产品创新过程



# 流程1：项目启动 10min





- 省级重点科研平台。
- 天府万人计划科技菁英、四川省千人计划（创业领军）
- 成熟的噬菌体抗体展示技术平台，原核、真核蛋白表达技术平台



拥有体外诊断试剂、荧光层析检测仪器全套研发生产体系

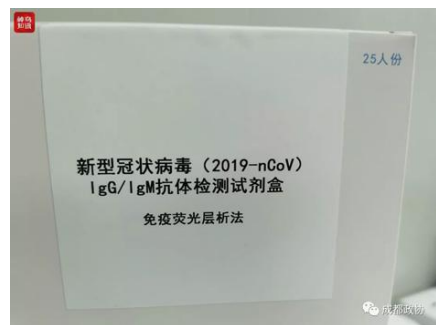


本次新型冠状病毒肺炎患者收治定点医院

检测： 是否携带病毒 + 感染状态  
 检测对象： 新冠病毒的核酸，蛋白 体内产生的特异性抗体



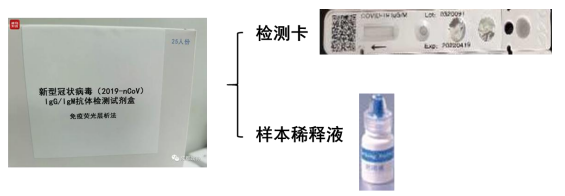
小组讨论：大家选择开发什么新冠病毒诊断试剂产品？



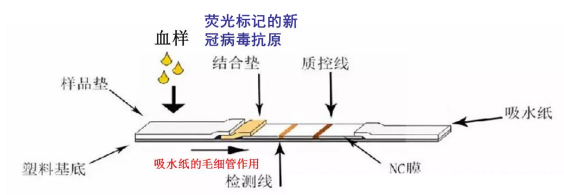
S蛋白、N蛋白靶点的，新型冠状病毒IgG/IgM检测试剂盒（免疫荧光层析法）

# 荧光免疫层析诊断试剂盒检测原理 8min

讲解：荧光免疫层析原理



检测卡：塑料盒+试纸条

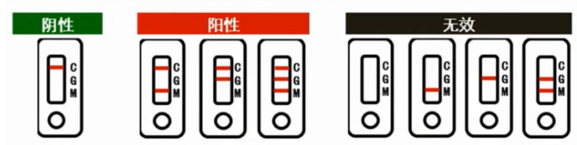
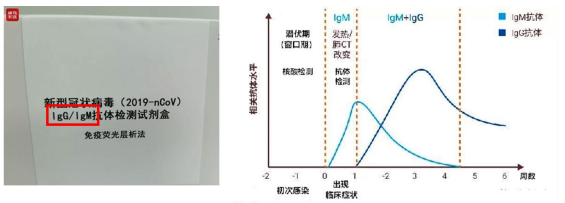


视频演示：试剂盒检测方法



类比法：  
新冠病毒抗原—鱼饵（关键环节）  
检测抗体—鱼

问题：为什么会选择IgG/IgM联合检测？



# 试剂盒开发流程2-6 8min

## 产品研制

### 原材料的制备、选择

1. 免疫位点分析
2. 多种表达系统制备S、N蛋白
3. 标准品抗体制备

### 检测方法学选择

捕获法、间接法

### 试剂盒制备工艺研究

1. 检测卡制备
  - a. 荧光标记抗原条件研究
  - b. 结合垫、NC包被膜、样品垫制备条件研究
  - c. 试纸条组装
2. 样品稀释液制备

### 反应体系研究

反应时间：5-10分钟  
样品加样量等

## 注册检验

- 完成产品研制在有资质的检验机构进行注册检验，合格后才能进入临床研究

6	辽宁	辽宁省疾病预防控制中心, 辽宁省药品检验所
7	吉林	吉林省疾病预防控制中心, 吉林省药品监督管理局
8	黑龙江	黑龙江省疾病预防控制中心, 黑龙江省药品监督管理局
9	上海	上海市疾病预防控制中心, 上海市药品监督管理局
10	江苏	江苏省疾病预防控制中心, 江苏省药品监督管理局
11	浙江	浙江省疾病预防控制中心, 浙江省药品监督管理局
12	安徽	安徽省疾病预防控制中心, 安徽省药品监督管理局
13	福建	福建省疾病预防控制中心, 福建省药品监督管理局
14	江西	江西省疾病预防控制中心, 江西省药品监督管理局
15	山东	山东省疾病预防控制中心, 山东省药品监督管理局
16	河南	河南省疾病预防控制中心, 河南省药品监督管理局
17	湖北	湖北省疾病预防控制中心, 湖北省药品监督管理局
18	湖南	湖南省疾病预防控制中心, 湖南省药品监督管理局
19	广东	广东省疾病预防控制中心, 广东省药品监督管理局
20	广西	广西壮族自治区疾病预防控制中心, 广西壮族自治区药品监督管理局
21	海南	海南省疾病预防控制中心, 海南省药品监督管理局
22	北京	北京市疾病预防控制中心, 北京市药品监督管理局

药监总局认可的医疗器械注册检验机构名单

## 产品注册

- 在国家食品药品监督管理局进行注册审批。
- 新型冠状病毒IgM/IgG检测试剂盒今年3月已获欧盟CE认证，具备欧盟市场的准入条件。



# 创新能力探讨 6min

## 产品创新能力



分组讨论：诊断试剂盒产品开发需要什么创新能力？

- 学习创新能力
- 方法运用能力
- 逻辑思维能力
- 协作沟通能力



“人类同疾病较量最有力的武器就是科学技术，人类战胜大灾大疫离不开科学发展和技术创新”  
——习近平总书记

# 课堂小结 2min

## 课后思考

**查找新型冠状病毒抗原检测试剂盒资料，对比分析抗体检测和抗原检测两类免疫学检测试剂盒产品开发上的异同点。**