

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

فراخوان

۱۳۳

ساخت کیت اندازه گیری آمیلاز خون به روش دستی و دستگاهی



مهلت ارسال پروپوزال ها:

۱۴۰۱/۱۰/۱۴

آنزیم آلفا آمیلاز یکی از مهمترین آنزیم های گوارشی بدن است که در بزاق، لوزالمعده و روده کوچک یافت می شود. این آنزیم باعث تجزیه زنجیره های پلی ساکارید به دی ساکاریدها و اجزای کوچک تر می شود و نقش مهمی در هضم کربوهیدراتها دارد. زمانی که پانکراس آسیب می بیند مقدار زیادی از این آنزیم وارد خون می شود، بنابراین اندازه گیری میزان آمیلاز در خون اهمیت زیادی دارد. بنابراین لازم است کیت اندازه گیری ساخته شود که قابلیت نصب بر روی دستگاه های اتوآنالایزر را داشته باشد و همچنین به صورت دستی هم قابل استفاده باشد.

در این راستا، از مجری تحقیق انتظار می رود ابتدا فرمولاسیون بهینه را برای کیت اندازه گیری آلفا آمیلاز توسعه دهد، به نحوی که با یک سوبسترا بدون نیاز به آنزیم کمکی و بصورت تک معرف باشد، سپس پایداری کیت را تا حداقل یک سال افزایش دهد.

شرکت در این فراخوان تحقیقاتی و ارائه پروپوزال در قالب انفرادی، 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 متقاضی معرفی خواهد شد.



بسمه تعالی

صندوق نوآوری و شکوفایی به‌منظور تقویت توان توسعه فناوری شرکت‌های دانش‌بنیان با رویکرد نوآوری باز و همکاری فناورانه، خدمت جدیدی را طراحی و عرضه کرده است که در قالب آن، نیازهای تحقیقاتی و فناورانه شرکت‌های دانش‌بنیان و متعاقباً، گروه‌های پژوهشی و فناور توانمند برای اجرای طرح‌های تحقیقاتی و توسعه فناوری‌های مورد نیاز این شرکت‌ها را شناسایی می‌نماید.

آنچه پیش رو دارید، نیاز تحقیقاتی/فناورانه یکی از شرکت‌های دانش‌بنیان متقاضی است که توسط صندوق نوآوری و شکوفایی شناسایی و در قالب فراخوان منتشر شده است. لطفاً به موارد زیر توجه فرمائید:

- شرکت در این فراخوان تحقیقاتی و ارائه پروپوزال در قالب انفرادی، گروهی، شرکتی یا سازمانی مجاز است. همه پژوهشگران، دانشجویان، دانش‌آموختگان و اعضای هیئت‌علمی دانشگاه‌ها و مراکز تحقیقاتی، شرکت‌های دانش‌بنیان و فناور و سایر علاقمندان می‌توانند با تدوین و ارسال پروپوزال در این فراخوان شرکت کنند.
- پروپوزال‌ها صرفاً باید در چارچوب تدوین‌شده صندوق نوآوری و شکوفایی و حداکثر تا تاریخ ۱۴۰۱/۱۰/۱۴ در قالب Word در سامانه غزال به آدرس <https://ghazal.inif.ir> ارسال شوند. پروپوزال‌هایی که در چارچوبی غیراز آن، یا به روش‌های دیگر به دست صندوق برسند، وارد فرایند ارزیابی نخواهند شد.
- پس از اتمام مهلت ارسال پروپوزال‌ها، فرایند ارزیابی آن‌ها توسط صندوق نوآوری و شکوفایی آغاز خواهد شد. پروپوزالی که بیشترین تناسب را با الزامات این نیاز تحقیقاتی داشته باشد، انتخاب و به‌عنوان «مجری» برای مذاکرات تکمیلی به شرکت دانش‌بنیان متقاضی معرفی خواهد شد.
- در صورت توافق پروپوزال‌دهنده منتخب (مجری تحقیق) و شرکت دانش‌بنیان (متقاضی تحقیق)، قرارداد ۳جانبه‌ای مابین «صندوق»، «متقاضی» و «مجری» منعقد خواهد شد. در قالب این قرارداد، صندوق نوآوری تا ۵۰ درصد هزینه اجرای طرح تحقیقاتی را به شکل بلاعوض به متقاضی خواهد پرداخت تا به‌طور مرحله‌ای و متناسب با پیشرفت اجرای طرح، در اختیار مجری قرار گیرد.
- گرچه در این فراخوان، گام‌های کلی برای اجرای تحقیق مورد نظر پیش‌بینی و معرفی شده است، اما پیشنهاددهندگان می‌توانند از هر روش یا فناوری دلخواه و در قالب یک برنامه تحقیقاتی متفاوت برای حل این مسئله تحقیقاتی و دستیابی به اهداف آن استفاده کنند.
- تدوین و ارسال پروپوزال در قالب این فراخوان، به‌منزله بهره‌مندی از حمایت‌های صندوق نوآوری و شکوفایی نخواهد بود و برای فرستنده حقی ایجاد نمی‌کند. صندوق نوآوری و شکوفایی خود را ملزم به رعایت محرمانگی دانسته و مفاد کلیه طرح‌های ارسالی محرمانه نزد صندوق باقی خواهد ماند.
- هرگونه سؤال یا ابهام در خصوص این فرایند را با شرکت بومرنگ به‌عنوان کارگزار صندوق در میان بگذارید (شماره تماس: ۶۶۵۳۹۷۳۴ و ۶۶۵۳۳۸۶۴-۰۲۱)

درباره شرکت دانش‌بنیان متقاضی

این فراخوان به سفارش یک شرکت دانش‌بنیان تولیدی نوع ۲ تدوین شده است. این شرکت از سال ۱۳۹۴ در زمینه تولید کیت‌های تشخیص طبی فعالیت می‌کند و مأموریت اصلی این شرکت دانش‌بنیان، خودکفایی و رفع نیاز جامعه آزمایشگاهی از کیت‌های تشخیص طبی خارجی است. شرکت متقاضی یک تولیدکننده داخلی است و اغلب فرآورده‌های تشخیصی را با انجام مطالعات و تحقیقات در بخش تحقیق و توسعه به مرحله تولید رسانده است. از اهداف بلندمدت این شرکت افزایش تولیدات نوآورانه بوده و در صدد تکمیل سبد تولیدات خود در زمینه کیت‌های تشخیص طبی می‌باشد و این مجموعه همواره تلاش کرده است پیشرفته‌ترین روش‌های اندازه‌گیری پارامترها در محصولاتشان بکارگرفته شود.

ضرورت مسئله

آمیلازها^۱ از انواع آنزیم‌های پروتئینی محسوب می‌شوند که می‌توان به آلفا-آمیلاز به‌عنوان شکل اصلی آمیلاز در انسان و سایر پستانداران اشاره نمود. آلفا آمیلاز پلی‌ساکاریدهایی مانند آمیلوپکتین^۲، آمیلوز^۳، گلیکوژن و نشاسته را هیدرولیز نموده و به گلوکز و مالتوز^۴ تبدیل می‌کند.

آمیلاز در بیشتر بافت‌ها وجود دارد اما این آنزیم عمدتاً در پانکراس و بزاق یافت می‌شود. هر یک از این بافت‌ها آلفا-آمیلاز خاص خود را دارند و می‌توانند با استفاده از آنتی‌بادی‌های مونوکلونال^۵ ویژه خود از یکدیگر تشخیص داده شوند. سطح خونی این آنزیم در صورت آسیب دیدن سلول‌های پانکراس در بیماری پانکراتیت، سایر بیماری‌های پانکراس مانند انسداد مجاری پانکراس و نیز در تومورهای مربوط به غدد بزاقی افزایش می‌یابد، بنابراین در صورت مشاهده وجود علائم مربوط به بیماری‌های پانکراس مانند درد شدید شکمی، تب، کاهش اشتها و استفراغ، اندازه‌گیری مقادیر خونی این آنزیم بررسی می‌شود. آسیب سلول‌های آسینار پانکراس^۶، التهاب یا انسداد در بخش‌های مختلف مجاری پانکراس یا صفاوی، سبب بازگشت آمیلاز به داخل بافت پانکراس می‌شود، سپس این آنزیم از طریق سیاهرگ‌های کوچک و عروق لنفاوی جذب خون شده و مقدار آن در خون افزایش می‌یابد.

بنابراین اندازه‌گیری آمیلاز در خون و ادرار اگرچه صد در صد اختصاصی نیست اما به طور گسترده در تشخیص آزمایشگاهی پانکراتیت مورد استفاده قرار می‌گیرد. روش‌های متعددی برای اندازه‌گیری فعالیت آمیلاز وجود دارد که هر کدام دارای مزایا و معایبی می‌باشند.

در این پروژه مدنظر است روش کالریمتریک با استفاده از یک سوبسترا و بدون نیاز به آنزیم‌های کمکی توسعه یابد که بتوان هم به‌صورت دستی و هم دستگاهی از آن استفاده نمود و بر روی دستگاه‌های اتوآنالایزر موجود در کشور کارایی داشته باشد.

مسئله اصلی تحقیق (نیاز تحقیقاتی):

مسئله این تحقیق

عبارت است از

«ساخت کیت

اندازه‌گیری آمیلاز

خون به روش دستی و

دستگاهی»

1 Amylase

2 amylopectin

3 amylose

4 maltose

5 Monoclonal antibodies

6 Acinar Cells

مشروح مسئله تحقیقاتی

در این پروژه تحقیقاتی، مدنظر است کیت تشخیصی ساخته شود که هدف آن بررسی میزان آمیلاز در خون جهت تشخیص اختلالات پانکراس است. این آنزیم به صورت ایزوفرم^۷ پانکراس و ایزوفرم بزاق در سرم وجود دارد که این دو، خواص الکتروفورتیکی^۸ متفاوتی دارند، لذا اندازه‌گیری آمیلاز صرفاً تغییرات آنزیمی پانکراس را مشخص نمی‌کند و برای بررسی اختلالات پانکراس، پیگیری‌های بیشتری از جمله اندازه‌گیری لیپاز^۹ و آمیلاز پانکراتیت نیز توصیه می‌شود. البته موارد دیگری وجود دارد که در آنها میزان آلفا-آمیلاز سرم افزایش می‌یابد ولی به اختلالات پانکراس مربوط نیست.

اندازه‌گیری میزان آلفا آمیلاز از اهمیت بسیاری برخوردار است، به همین دلیل روش‌های متعددی برای اندازه‌گیری فعالیت آلفا-آمیلاز وجود دارد که به شش گروه تقسیم می‌گردند:

1. Saccharogenic
2. Amyloclastic
3. Turbidometric and nephelometric
4. Viscosimetric
5. Fluorescence polarizate
6. Chromolytic assay

این روش‌ها در دو مرحله kinetic و End- point انجام می‌گیرند. در واقع، پس از به تعادل رسیدن واکنش (End- point) و با فواصل زمانی معین (kinetic) میزان جذب نوری کُوت واکنش اندازه‌گیری می‌شود، سپس نرم‌افزار دستگاه اتوآنالایزر بر اساس فاکتورهایی که از قبل برای آن تعریف شده است، غلظت ماده موردنظر در نمونه را محاسبه و گزارش می‌کند.

امروزه از برخی اولیگوساکاریدهای سنتتیک به‌عنوان سوبسترای این آنزیم استفاده می‌گردد که محلول در آب بوده و به روش کینتیک، به صورت مستقیم و با استفاده از آنزیم‌های کمکی مورد استفاده قرار می‌گیرد.

7 isoform

8 electrophoretic effect

9 lipase

« ساخت کیت اندازه‌گیری آمیلاز خون به روش دستی و دستگاهی »

اما هدف این طرح، انتخاب سوبسترای از دسته Ethylidine protected substrate (EPS) است که حساسیت زیاد، دامنه اندازه‌گیری وسیع و امکان اعمال روش کینتیک در اندازه‌گیری فعالیت آلفا آمیلاز را به صورت مستقیم و بدون نیاز به آنزیم‌های کمکی و مشخصاتی از جمله افینیتیه بالای آنزیم داشته باشد. باتوجه به اینکه هدف نهایی، تولید یک کیت تشخیص طبی برای این آنزیم است، بدیهی است محلول نهایی باید به صورت تک ریجنتی، بسیار پایدار (حداقل یک سال)، قابل استفاده روی اتوانالایزر، با حد سنجش حداکثر ۳۰۰۰ U/L و دارای سایر مشخصات موردنیاز یک کیت تشخیصی باشد که بتواند مجوزهای لازم برای عرضه به بازار مصرف را دریافت نماید.

گام‌های تحقیق

- مطالعات اولیه، ارزیابی و مقایسه روش‌های علمی موجود
- توسعه فرمولاسیون بهینه با استفاده از سوبسترا بدون نیاز به آنزیم کمکی
- انجام آزمایشات پایداری و افزودن موادی جهت پایداری معرف برای حداقل یک‌سال
- ساخت کیت
- دستیابی به حد سنجش کیت ۳۰۰۰ U/L
- بررسی صحت، دقت و کالیبراسیون مناسب

خروجی‌های مورد انتظار تحقیق

- کیت اندازه‌گیری آلفا-آمیلاز به روش دستی و دستگاهی

الزامات تحقیق

- قابلیت استفاده از کیت به صورت دستی و دستگاهی
- تشخیص و استفاده از سوبسترا بدون نیاز به آنزیم کمکی
- عدم تداخل سایر پارامترهای خونی
- استفاده از محلول تک-معرف در روش نهایی
- قابلیت نصب بر روی دستگاه‌های اتوانالایزر

- دستیابی به حد سنجش تا ۳۰۰۰U/L
- پایداری کیت تا حداقل ۱ سال
- دستیابی به خطای اندازه‌گیری کمتر از ۵ درصد
- قابلیت دریافت مجوز سازمان تجهیزات پزشکی برای عرضه به صورت یک کیت تشخیص طبی

تجهیزات و زیرساخت‌هایی که متقاضی تحقیق می‌تواند در اختیار مجری قرار دهد

- فضای آزمایشگاهی
- برخی دستگاه‌های آزمایشگاهی نظیر فتومتر و اسپکتروفتومتر

گلوگاه های احتمالی

- انتخاب سوبسترا بدون نیاز آنزیم کمکی
- استفاده از تک-معرف
- پایداری معرف
- افزایش حد سنجش کیت

معیارهای ارزیابی و انتخاب مجری

- تحصيلات و سوابق تیم تحقیقاتی و تناسب آن با مسئله
- رویکرد فنی تیم تحقیقاتی به مسئله
- دسترسی به تجهیزات آزمایشگاهی و مواد اولیه و سایر الزامات اجرای تحقیق
- میزان دقت و پایداری خروجی نهایی
- زمان و هزینه اجرای تحقیقاتی و اجرایی پروژه

تسهیم مالکیت فکری

- **مالکیت معنوی:** مجری در مالکیت معنوی ناشی از اجرای تحقیق سهیم خواهد بود و انتشار مقاله مشترک توسط مجری و متقاضی در ژورنال‌های داخلی و خارجی، ارائه مقاله در کنفرانس‌ها و سمینارها با موافقت و اشاره به نام همه دست‌اندرکاران مجاز خواهد بود.
- **مالکیت منافع مادی:** با توجه به مدل کسب‌وکار شرکت متقاضی، منافع مالی ناشی از توسعه این فناوری تماماً متعلق به شرکت متقاضی بوده و مجری صرفاً حق‌الزحمه اجرای پروژه تحقیقاتی را دریافت خواهد کرد.

ارسال پروپوزال

پروپوزال‌ها صرفاً باید در چارچوب موردنظر صندوق نوآوری و شکوفایی، تدوین و حداکثر تا تاریخ ۱۴۰۱/۱۰/۱۴ در سامانه غزال به آدرس <https://ghazal.inif.ir> ارسال شوند. پروپوزال‌هایی که در چارچوبی غیراز آن، یا به روش‌های دیگر به دست صندوق برسند، وارد فرایند ارزیابی نخواهند شد.



تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان پردیس، زاینده‌رود
شرقی، شماره ۲۴، مجتمع شکوفایی شرکت‌های دانش‌بنیان
کدپستی: ۱۹۹۱۹۱۳۱۱۱
تلفن: ۰۲۱-۴۲۱۷۰۰۰۰
پست الکترونیک: info@inif.ir



www.boomerangtt.com

telegram:boomerangtt

insta:boomerangtt.co

۰۲۱-۶۶۵۳۹۷۳۴-۶۶۵۳۳۸۶۴

آدرس: ناحیه نوآوری شریف، میدان شهید تیموری، به
سمت بزرگراه شیخ فضل الله نوری، خیابان لطفعلی خانی
خیابان پارس، شماره ۱۵، واحد ۴