

# 系列 PCR 检测试剂及配套仪器研发与产业化项目

## 主要完成人贡献情况

姓名	排名	技术职称	工作单位	对本项目技术创造性贡献
车团结	1	研究员	兰州百源基因技术有限公司	项目总负责人，统筹项目整体研发与产业化落地，全面主持 PCR 配套仪器与各类检测试剂总体方案设计、关键技术攻关，牵头协调产学研合作与成果转化，主导完成了多重荧光 PCR 试剂与配套实时荧光 PCR 仪、核酸提取仪等的系统集成。
沈颂东	2	教授	苏州大学	负责食品检测类试剂盒的开发及基因靶标筛选，重点完成了食品微生物、食品鉴伪及过敏原成分检测的特异性引物/探针设计，建立了高灵敏度的检测体系，突破食品鉴伪、微生物及过敏原检测试剂核心配方技术，完成相关产品配方定型。
李琳	3	工程师	苏州百源基因技术有限公司	负责配套仪器的开发与性能验证，主导了实时荧光 PCR 仪的光学模块、温控模块及全自动核酸提取工作站的调试与整机测试，确保仪器与试剂的适配性，完善仪器定型工艺。
张莹	4	工程师	兰州百源基因技术有限公司	负责检测试剂盒的研发工作，包括反应体系优化、冻干工艺开发及多重荧光串扰抑制技术研究，主攻动物疫病、临床诊断 PCR 试剂盒研发优化，优化试剂制备工艺，解决试剂灵敏度、稳定性技术难点，完成多款诊断试剂开发定型及注册检验。

姓名	排名	技术职称	工作单位	对本项目技术创造性贡献
同重相	5	主任医师	兰州市肺科医院	负责试剂盒及配套仪器的临床对比验证，组织开展了结核、新冠病毒等临床样本的检测验证，评估产品的灵敏度、特异性及符合率，为产品注册提供临床前研究，牵头试剂盒与仪器临床试验比对验证，提供临床样本，从临床应用角度提出产品优化方案，完善产品临床适配性能。
高宏伟	6	检验技师	兰州大学第二医院	参与试剂盒及仪器的对比验证工作，重点针对临床诊断（如流感、HPV）等应用场景，完成多中心样本检测及数据分析，验证产品的稳定性和重复性，梳理产品缺陷并给出改进建议，支撑产品性能迭代优化。
徐进章	7	教授	苏州百源基因技术有限公司	负责 PCR 仪器算法与软件研发验证，优化温控程序，开展仪器重复性、准确度验证试验，为仪器国产化定型提供技术支撑。负责完成荧光信号采集算法、温度控制精度的优化，并主导了仪器的电磁兼容性、环境适应性及可靠性测试。
冯海霞	8	助理工程师	兰州百源基因技术有限公司	负责试剂的生产转化与质量控制，建立了试剂生产线及质检标准，完成了批间差、稳定性、灵敏度等质控指标的的日常检测，搭建试剂量产质检体系，负责原材料、半成品及成品全流程质检管控，制定试剂质量标准，保障规模化生产产品质量稳定。
周国明	9	未取得	苏州百源基因技术有限公司	负责仪器的生产质检与工艺转化，落实仪器量产质检规范，负责零部件与成品出厂检验，制定了仪器生产作业指导书及出厂检验规程，完成每批次仪器的功能测试、精度校准及老化试验，把控生产环节质量，保障量产仪器各项指标符合设计要求。