

公示材料

一、基本信息			
项目名称	中文	快检材料与仪器评价共性关键技术研发及检验检测应用推广	
	英文	Development of key evaluation technologies for rapid inspection materials and instruments and their application and promotion in inspection and detection	
成果申报等级		<input checked="" type="checkbox"/> 一等奖 <input type="checkbox"/> 二等奖 <input type="checkbox"/> 三等奖	<input checked="" type="checkbox"/> 是否同意调级
主要完成人		薛强、齐小花、罗雁非、邹骏、李桂杰、李爱军、王继华、康可人、赵正苗、张媛媛	
主要完成单位		中国检验检疫科学研究院、长春海关技术中心、中国质量认证中心、吉林省产品质量监督检验院、广州万孚生物技术股份有限公司、北京勤邦科技股份有限公司、北京信立方科技发展股份有限公司	
推荐单位(盖章)		中国检验检疫科学研究院	
奖项的主要项目来源		<input checked="" type="checkbox"/> 国家级 <input type="checkbox"/> 省部级 <input type="checkbox"/> 其他	
具体计划、基金的名称和编号：国家科技支撑计划“快速检测技术及电动汽车相关产品和材料检测验证技术与示范”(2012BAK26B04)			
成果的主要项目起止时间		起始：2012-1	完成：2015-3
组织验收/鉴定单位		原国家质检总局科技司	
成果登记号	G2016-863	成果登记时间	2016年9月7日

二、奖项简介

快检材料与仪器是决定检验检测结果准确可靠的关键，产品质量参差不齐，评价技术与标准缺乏严重损害市场秩序与行业发展，监管者、生产企业和用户都迫切希望获得客观公认的产品质量信息。

2011 年以来，本项目在快检材料与仪器的评价技术方面取得突破，研制建立了系列评价技术并实现标准化。在快检材料方面，建立了不同检测基质、不同检测原理、不同检测目标物的多种快检材料的灵敏度、交叉反应、准确度与重现性、检测限与定量限、耐变性、批内批间变异、包容性和排他性、特异性、精密度等参数的系列评价技术，形成了食品中小分子化合物 ELISA 检测试剂盒、小分子化合物试纸条/卡检测试剂盒、微生物生化检测试剂盒、微生物核酸检测试剂盒、转基因成分检测试剂盒、成分物种鉴定检测试剂盒、分子印迹材料新型原理试剂盒等 8 类试剂盒评价技术体系，涵盖了常见食品农兽药残留、微生物、生物毒素、转基因成分、异源物种成分等的检测，形成了较为完备的技术评价体系。在仪器评价方面，建立了实时荧光定量 PCR 仪安全性、环境适应性、电磁兼容性、温控性能、荧光检测性能、整机测试能力等系列评价技术，制定国家标准《实时荧光定量 PCR 仪性能评价通则》。在此基础上建立了多种分析检测仪器的评价技术，发布多项评价标准，形成中国质量检验协会团体标准《分析仪器验证与评价通则》，系统的给出了验证要求、评价要求、验证与评价方法以及验证的准则，为仪器的系统性、一致性验评提供了标准化指导。

项目成果获国家发明专利授权 10 项，新技术新产品证书 10 项，医疗器械注册证 9 项，制订国家标准 1 项，行业/团体标准 9 项，发表多篇研究论文，形成 8 类快检材料评价技术体系，完成 58 种试剂盒和 6 种仪器的验证评价。快检技术及产品在我国市场监管、海关、农业和卫生等部门及检测机构和企业得到广泛应用，企业近三年新增销售收入 14.8 亿元，利润 3.6 亿元，纳税 0.6 亿元。

项目在我国首次建立了系统完善的食品快检试剂盒评价制度，成果获原国家质检总局与国家认监委采信，应用项目评价技术与评价体系对出入境检验检疫行业标准中涉及的商品化检测试剂盒全面开展评价。中国合格评定国家认可中心在修订《CNAS-CL52：2014 CNAS-CL01<检测和校准实验室能力认可准则>应用要求》也采信了项目评价体系。借助于项目成果，联合多家单位申报获批了科技部《科研用试剂生产技术创新战略联盟》。项目成果为仪器信息网“国产好仪器”评选提供验证与评价技术支持，累计有 1500 余家国内外企业 10000 余台新产品参与评选，有力促进了国产仪器设备质量提升与进口替代。