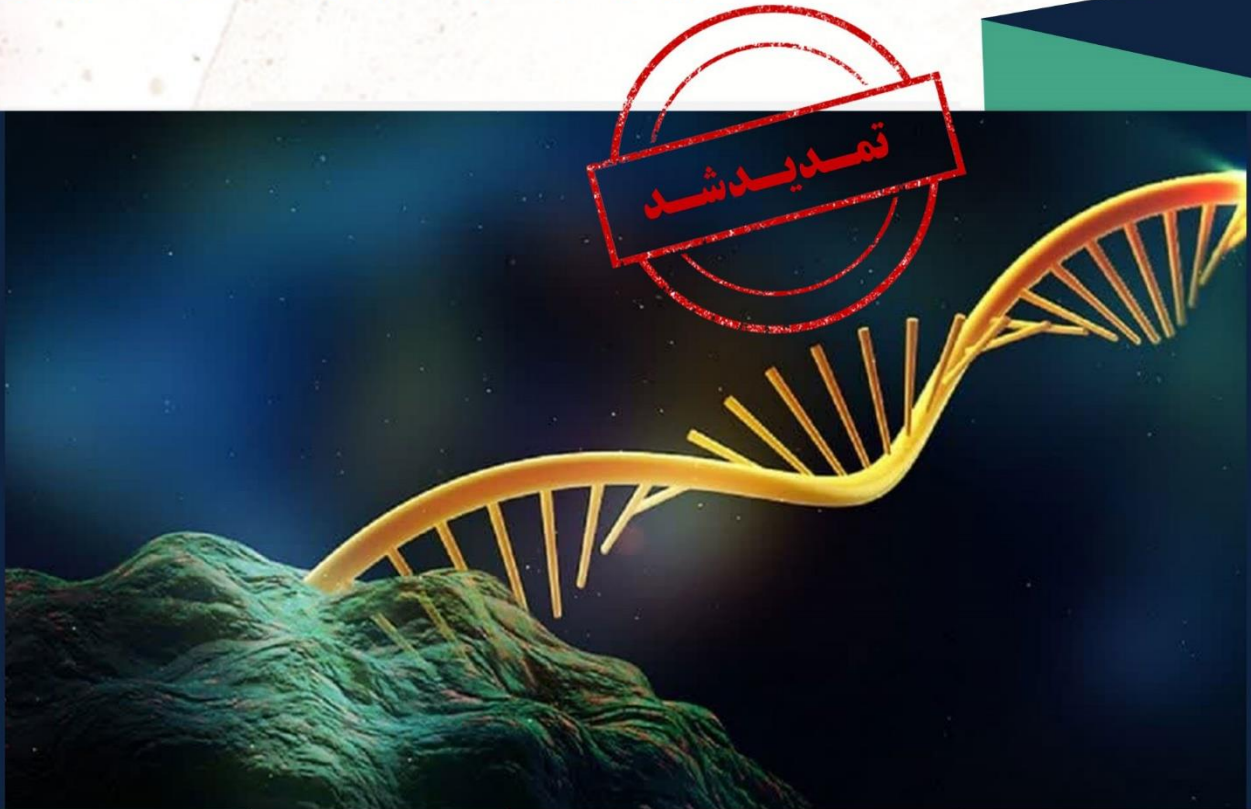


## طراحی و ساخت سیستم تشخیص سریع میکرو ارگانیسم‌ها در مواد غذایی، دارویی و آب



مهلت ارسال پروپوزال‌ها: ۱۴۰۳/۰۵/۰۳

تشخیص سریع، با حساسیت بالا و اختصاصیت میکروارگانیسم‌های موجود در مواد غذایی، آب و فاضلاب از اهمیت بالایی برخوردار است. روش‌های معمول مورد استفاده در آزمایشگاه‌های کنترل کیفیت مواد غذایی نیازمند زمان و هزینه بالایی می‌باشد. از این رو، همواره نیاز به یک روش تشخیصی ارزان و سریع که در عین حال، اختصاصیت و حساسیت بالایی داشته باشد، در این زمینه احساس می‌گردد. اساس شناسایی کیت پیشنهادی، هیبریداسیون RNA میکروارگانیسم‌ها توسط دو پروب الیگونوکلئوتیدی نشان‌دار و ایجاد ساندویچ هیبریداسیون در کف یک پلیت و شناسایی آن طی واکنش آنزیم-سوبسترا می‌باشد.

در این طرح، دستیابی به دانش فنی ساخت کیت تشخیص سریع میکروارگانیسم‌های موجود در آب و مواد غذایی و اخذ تأییدیه برای کیت ارائه شده از آزمایشگاه مورد تایید سازمان غذا و دارو مورد نظر می‌باشد. فرآیند ساخت کیت تشخیصی باید به گونه‌ای طراحی شود که ضمن مقرون به صرفه بودن و قابلیت تکرارپذیری، راندمان مطلوب و قابلیت اجرا در مقیاس بزرگتر (نیمه صنعتی) را داشته باشد؛ همچنین منجر به تشخیص اختصاصی هر میکروارگانیسم بیماری‌زای موجود در آب و مواد غذایی در زمان ۲ ساعت گردد.

- 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 معرفی خواهد شد



## باسمه تعالی

صندوق نوآوری و شکوفایی به منظور 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 شرکت‌ها و شتاب‌دهنده‌های دانش‌بنیان و متعاقباً، گروه‌های پژوهشی و فناور توانمند برای اجرای طرح‌های تحقیقاتی و توسعه فناوری‌های موردنیاز این شرکت‌ها و شتاب‌دهنده‌ها را شناسایی می‌نماید.

آنچه پیش‌رو 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 فرمایید:

۱) 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 علاقه‌مندان می‌توانند با تدوین و ارسال پروپوزال در این فراخوان شرکت کنند.

۲) پروپوزال‌ها صرفاً باید در چارچوب تدوین‌شده صندوق نوآوری و شکوفایی و **حداکثر تا تاریخ ۱۴۰۳/۰۵/۰۳** در قالب فایل word در سامانه ghazal.inif.ir به آدرس ارسال شوند. پروپوزال‌هایی که در چارچوبی غیراز آن، یا به روش‌های دیگر به دست صندوق برسند، وارد فرایند ارزیابی نخواهند شد.

۳) 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.

۴) در صورت توافق پروپوزال‌دهنده منتخب (مجری تحقیق) و شرکت دانش‌بنیان (متقاضی تحقیق)، قرارداد ۳ جانبه‌ای مابین «صندوق»، «متقاضی» و «مجری» منعقد خواهد شد. در قالب این قرارداد، صندوق نوآوری تا ۷۰ 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.

- ۵) گرچه در این فراخوان، گام‌های کلی برای اجرای تحقیق موردنظر پیش‌بینی و معرفی شده است، اما پیشنهاددهندگان می‌توانند افزون بر برنامه معرفی شده، 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.
- ۶) 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.
- ۷) هرگونه سؤال یا ابهام در خصوص این فرایند را با شرکت سامان صدرای داناشریف به‌عنوان کارگزار صندوق در میان بگذارید. (شماره تماس: ۰۲۱-۸۸۴۶۵۳۴)



## درباره شرکت متقاضی



یکی از راهبردهای این شرکت دانش‌بنیان، همکاری با سازمان غذا و دارو ایران به‌عنوان آزمایشگاه همکار می‌باشد و طیف وسیعی از خدمات در زمینه آزمون‌های زیست‌سازگاری، میکروبی، شیمی و حیوانی برای انواع محصولات سلامت‌محور ارائه می‌نماید. یکی از وظایف این شرکت در جهت برآورده کردن الزامات سازمان غذا و دارو، کنترل کیفی مواد اولیه و فرآورده‌های سلامت‌محور و کنترل محیطی می‌باشد.





## ضرورت مسئله

تشخیص سریع و ارزان آلودگی‌های میکروبی در روند کنترل کیفی دارای اهمیت بالایی می‌باشد. استفاده از روش‌های برپایه کشت باکتری یک روش سنتی دقیق ولی زمان‌بر است. روش‌های جایگزین دیگری مانند واکنش زنجیره‌ای پلیمرز (PCR) که یک روش سریع و با اختصاصیت بالا است، وجود دارد. در روش PCR امکان تمایز بین میکروب‌های زنده و کشته‌شده وجود ندارد و علاوه بر آن احتیاج به تجهیزات گران‌قیمت، نیاز به یک تکنیک جایگزین و مناسب را ایجاد کرده است. استفاده از تکنیک‌های بر پایه ایمونواسی<sup>۱</sup> مانند الیزا نیز روشی دقیق، سریع و بدون نیاز به تجهیزات گران‌قیمت می‌باشد؛ اما چالش موجود در این روش، تولید آنتی‌بادی‌های اولیه و ثانویه و امکان cross-reactivity بین گونه‌های مختلف یک جنس می‌باشد. کیت پیشنهادشده از تکنیک هیبریداسیون RNA استفاده می‌کند که در آن به جای استفاده از آنتی‌بادی اولیه برای گیرانداختن مولکول هدف از Capture Probe و برای شناسایی آن به جای استفاده از آنتی‌بادی ثانویه از Detection Probe استفاده می‌گردد و برای مشاهده واکنش از سیستم آنزیم-سوبسترا و خوانش طول موج تولیدشده توسط فعالیت آنزیم بر روی ماده فلورسنت استفاده می‌شود. به همین علت امکان cross-reactivity بین گونه‌ها کاهش می‌یابد. میزان حساسیت این روش بسیار بالا می‌باشد زیرا اساس تشخیص این روش شناسایی rRNAهای موجود در سلول باکتری می‌باشد و از آنجاییکه هر سلول باکتری دارای یک کپی از DNA است ولی دارای هزاران کپی از rRNA می‌باشد حساسیت این روش بسیار افزایش یافته است؛ به گونه‌ای که حد تشخیص این روش 1-10cfu می‌باشد. بنابراین می‌توان بدون کشت باکتری، نمونه خام را مورد بررسی قرار داد. از آنجاییکه توالی rRNA حاوی نواحی حفاظت‌شده‌ای بین باکتری‌های یک گونه می‌باشد، استفاده از پروب الیگونوکلئوتیدی



### مسئله اصلی تحقیق

(نیاز تحقیقاتی)

«طراحی و ساخت سیستم  
تشخیص سریع  
میکروارگانیسم‌ها در  
مواد غذایی، دارویی و آب»

<sup>1</sup> Immunoassay

اختصاصی برای هر گونه باکتری، میزان اختصاصیت این روش را بسیار قابل قبول کرده است. بنابراین کیت پیشنهادی با حذف محدودیت‌ها و همزمان دارا بودن نقاط مثبت روش‌های قبلی و یک پیشنهاد ایده‌آل برای آزمایشگاه‌های کنترل کیفیت خواهد بود.

## مشروح مسئله تحقیقاتی



امروزه به دلیل پیشرفت تکنولوژی تشخیص میکروبی، اجرای قوانین ایمنی مواد غذایی، افزایش شیوع بیماری‌های ناشی از غذا و افزایش آگاهی مصرف‌کنندگان، بازار جهانی تست‌های تشخیص پاتوژن در مواد غذایی در حال افزایش است. روش‌های بر پایه کشت میکروارگانیسم قدیمی‌ترین روش تشخیص آلودگی در صنایع غذایی می‌باشد. در این روش زمان رسیدن به نتایج ۱۵-۲ روز می‌باشد که در این بین باکتری‌های با سرعت رشد بالا امکان تکثیر پیدا می‌کنند. از این رو تولیدکیت تشخیص سریع میکروارگانیسم‌های بیماری‌زای موجود در مواد غذایی و آب با شرایط زیر مورد نظر می‌باشد:

- امکان بررسی کمی و کیفی میکروارگانیسم‌ها (باکتری و قارچ) در مواد غذایی و آب
- امکان تشخیص گونه باکتری‌های بیماری‌زای موجود در مواد غذایی و آب ( *E.coli*, *Salmonella*, )
- و شناسایی مخمرهای (*Aspergillus*, *Candida*) با توانایی حد تشخیص کمتر از 10 cfu
- امکان تشخیص بدون نیاز به کشت باکتری‌ها
- امکان تشخیص سریع میکروارگانیسم‌ها با حد تشخیص ۲ ساعت

## گام‌های تحقیق

- تأمین مواد موردنیاز، امکانات و تجهیزات لازم برای طراحی کیت
- طراحی آزمایش و انجام آن در مقیاس آزمایشگاهی
- بهینه‌سازی و اثبات تکرارپذیری فرآیند انجام واکنش
- انجام تست‌های کنترل کیفیت کیت و مقایسه آن با روش‌های موجود
- ارائه تأییدیه آنالیز آزمایشگاه مورد تایید و همکار سازمان غذا و دارو برای نمونه‌های سنتز شده
- تهیه مستندات، تدوین و ارائه گزارش عملیاتی اجرای پروژه

## خروجی‌های مورد انتظار تحقیق

- ۱) تولید کیت برپایه هیبریداسیون دو پروب الیگونوکلوتئیدی اختصاصی با RNA هدف (یک پروب جهت گیر انداختن مولکول هدف به کف پلیت و یک پروب جهت شناسایی آن با استفاده از واکنش آنزیم-سوبسترا)
- ۲) تولید کیت تشخیصی با قابلیت بررسی کمی و کیفی میکروارگانیسم‌ها (باکتری و قارچ) در مواد غذایی و آب
- ۳) تولید کیت تشخیصی با قابلیت تشخیص گونه باکتری‌های بیماری‌زا موجود در مواد غذایی و آب (*E.coli, Salmonella, Pseudomonas, Staphylococcus*) و شناسایی مخمرهای (*Aspergillus, Candida*)
- ۴) تولید کیت تشخیص میکروارگانیسم‌ها با حساسیت حداقل 5000 cfu.
- ۵) تولید کیت تشخیص میکروارگانیسم‌ها با قدرت تشخیص در مدت زمان ۲ ساعت.
- ۶) تولید کیت تشخیصی با قابلیت بررسی میکروارگانیسم‌ها بدون نیاز به تجهیزات (به جز اسپکتروفوتومتر به منظور خوانش طول موج ماده فلورسنت)



- ۷) تولید حداقل ۳ بچ آزمایشگاهی ۹۶ تستی تکرارپذیر
- ۸) تولید کیت با درصد خطای کمتر از ۱% در مقایسه با روش‌های معمول آزمایشگاه (روش‌های بر پایه کشت)
- ۹) ارائه تأییدیه آنالیز صادرشده برای سه بچ آزمایشگاهی ۹۶ تستی به نام شرکت متقاضی توسط آزمایشگاه مورد تأیید و همکار سازمان غذا و دارو.
- ۱۰) تدوین و ارائه گزارش عملیاتی اجرای پروژه شامل فرآیندهای انجام شده (توالی پروب‌های سنتز شده، نوع و میزان مواد استفاده شده، نحوه اجرای فرآیند، پارامترهای کلیدی موثر بر فرآیند، باید‌ها و نباید‌های اجرایی، دستورالعمل انجام واکنش و نتایج مربوط به انجام فرآیند و تفسیر آن‌ها)

### الزامات تحقیق



۱. تیم متخصص در زمینه طراحی و سنتز کیت تشخیص سریع میکروارگانیزم‌ها با توانایی عیب‌یابی، بهینه‌سازی و اجرا در مقیاس آزمایشگاهی و نیمه‌صنعتی
۲. آزمایشگاه تحقیقاتی مجهز دارای تجهیزات لازم به منظور انجام واکنش
۳. دسترسی به آزمایشگاه کنترل میکروبی و شیمیایی همکار سازمان غذا و دارو جهت آنالیز و صدور برگه آنالیز نمونه‌های سنتز شده

### گلوگاه‌های احتمالی



- ۱- طراحی و سنتز پروب‌های الیگونوکلئوتیدی اختصاصی برای هر گونه باکتری و مخمر و نشان‌دار کردن پروب‌های سنتز شده
- ۲- تولید پلیت‌های ۹۶ خانه کوت‌شده با استرپتاویدین جهت اتصال پروب‌های الیگونوکلئوتیدی
- ۳- سنتز محلول‌های لیزکننده سلول و تخلیص RNA سلول
- ۴- سنتز محلول‌های Hybridization solution، stop solution



## زیرساخت‌ها و تجهیزاتی که متقاضی می‌تواند در اختیار مجری قرار دهد

۱. امکان انجام تست‌های کنترل کیفیت محصول تولیدشده و مقایسه آن با روش‌های معمول، بررسی آلودگی میکروبی جهت اندازه‌گیری صحت آزمایش
۲. در اختیار قراردادن فضای آزمایشگاهی و تجهیزات شرکت مانند دستگاه‌های اسپکتروفوتومتر، انکوباتور، هود لامینار، دستگاه Thermal cyler، دستگاه الکتروفورز و ژل داک

## معیارهای ارزیابی و انتخاب مجری



- تیم متخصص متشکل از رشته‌های بیوتکنولوژی دارای تجربه در زمینه طراحی، سنتز و نشان‌دار کردن پروب الیگنوکلئوتیدی
- تیم متخصص با دانش میکروبیولوژی و دارای تجربه آزمایش‌های تشخیص میکروبی
- تیم متخصص ایمونولوژی و آشنا به فرآیند ساخت کیت الیزا

## 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 ۱۴۰۳/۰۵/۰۳** در سامانه غزال صندوق نوآوری و شکوفایی به نشانی [ghazal.inif.ir](http://ghazal.inif.ir) ثبت شوند. پروپوزالهایی که در چارچوبی غیراز آن، یا به روشهای دیگر به دست صندوق نوآوری و شکوفایی برسند، وارد فرآیند ارزیابی نخواهند شد.



تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان پردیس،

زاینده‌رود شرقی، شماره ۲۴، مجتمع شکوفایی

شرکت‌های دانش‌بنیان

کدپستی: ۱۹۹۱۹۱۳۱۱۱

تلفن: ۰۲۱-۴۲۱۷۰۰۰۰

پست الکترونیکی: [info@inif.ir](mailto:info@inif.ir)



دانا شریف  
DANA SHARIF

**Challenge.ir**

تهران، گیشا، خیابان سیزدهم، نبش خیابان کسروی،

پلاک ۹

تلفن: ۰۲۱۸۸۴۶۵۳۴

پست الکترونیکی: [Info@Danasharifco.ir](mailto:Info@Danasharifco.ir)