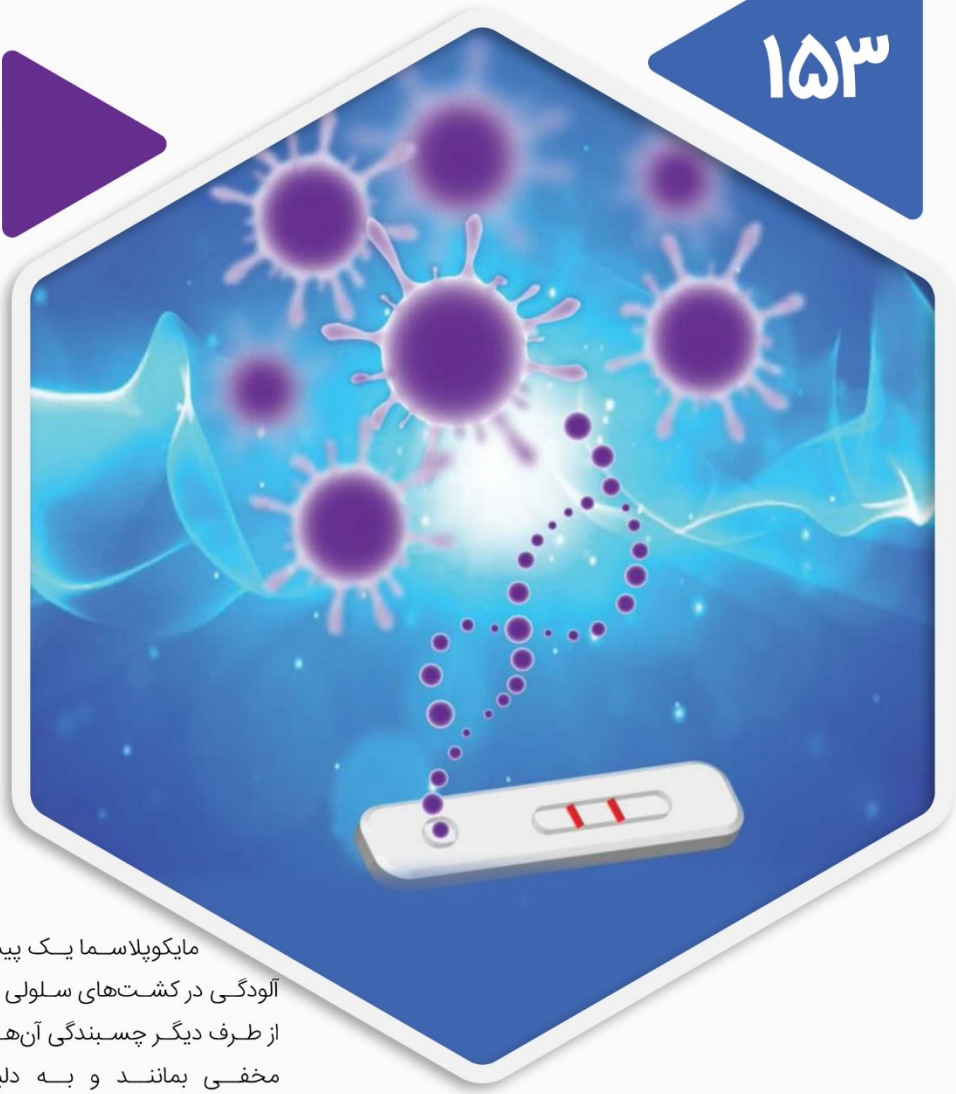
ریاست جمهوری
صندوق نوآوری و شکوفایی

با حمایت صندوق نوآوری و شکوفایی و به
پیشنهاد تیم پژوهشی از دانشگاه تربیت مدرس منتشر می‌شود:

فراخوان مشارکت در اکتساب فناوری

دستیابی به دانش‌فنی استریپ تشخیص مولکولی مایکوپلاسما در صنایع دارویی

۱۵۳



مهلت ارسال پروپوزال‌ها:

۱۴۰۳/۰۷/ ۱۰

مایکوپلاسما یک پیش‌هسته است که به عنوان شایع‌ترین خطر ایجاد آلودگی در کشت‌های سلولی محسوب می‌شود. نبود دیواره سلولی در مایکوپلاسما و از طرف دیگر چسبندگی آن‌ها به سطح سلول باعث می‌شود که از چشم غیرمسلح مخفی بمانند و به دلیل سایز کوچک از فیلترهای ۰/۲ میکرومتری عبور می‌کنند. مایکوپلاسماها آثار فراوانی بر روی عملکرد و خصوصیات سلولی نظیر میزان رشد و تکثیر و تغییر الگوی آنزیمی دارند. چنین تغییراتی نتایج آزمایش‌ها را غیر قابل اطمینان و سلول‌ها را برای هر کاربردی غیرقابل استفاده می‌نماید. بنابراین ضروری است که سلول‌هایی که به هر منظور برای آزمایش‌های زیستی یا کاربردهای درمانی استفاده می‌شوند، از نظر آلودگی به مایکوپلاسما چک شوند.

طی بررسی‌های اولیه انجام شده این کیت قادر به تشخیص CFU/ml ۱۰ تا $۱۰^{۲}$ خواهد بود که بسیار کمتر از حد تأثیرگذاری مایکوپلاسما بر داده‌های تجربی ($۱۰^{۷}$ CFU/ml) و نشان‌دهنده حد تشخیص بسیار پایین و دقت بالای این کیت است. همچنین این کیت جهت انجام پروسه تشخیص، کمتر از یک ساعت زمان نیاز خواهد داشت. به‌علاوه این کیت با طراحی منحصر به فرد قادر به شناسایی ۶ سویه رایج مایکوپلاسما که ۹۵ ٪ از آلودگی‌های کشت سلولی را شامل می‌شود، خواهد بود.

- **اعلام امادگی برای مشارکت در اکتساب فناوری حاصل از این فراخوان تحقیقاتی و ارائه درخواست تنها برای شرکت ها و شتابدهنده های دانش بنیان مجاز است.**
- **درخواستی که بیشترین تناسب را با الزامات این اکتساب فناوری داشته باشد، انتخاب و به عنوان «مشارکت کننده» برای مذاکرات تکمیلی به هسته پژوهشی متقاضی معرفی خواهد شد.**

ارسال پروپوزال از طریق: ghazal.inif.ir

ارتباط با کارگزاری داناشریف: ۰۲۱-۸۸۴۸۶۸۵۲

دانا شریف
DANA SHARIF

باسمه‌تعالی

صندوق نوآوری و شکوفایی به‌منظور حمایت از گروه‌های پژوهشی توانمند و فعال در حوزه فناوری‌های رو به آینده، خدمت جدیدی را طراحی و عرضه کرده است که در قالب آن، هسته‌های پژوهشی توانمند با فناوری‌های راهبردی و رو به آینده را به‌عنوان عرضه‌کننده فناوری و متعاقباً، شرکت‌ها و شتاب‌دهنده‌های توانمند و دانش‌بنیان را به‌عنوان متقاضی مشارکت در اکتساب فناوری شناسایی می‌نماید.

آنچه پیش رو داریم، عرضه فناوری یکی از هسته‌های پژوهشی است که توسط صندوق نوآوری و شکوفایی شناسایی و پس از بررسی و تصویب در قالب فراخوان منتشر شده است. لطفاً به موارد زیر توجه فرمایید:

۱) اعلام آمادگی برای مشارکت در اکتساب فناوری حاصل از این فراخوان تحقیقاتی و ارائه درخواست تنها برای شرکت‌ها و شتاب‌دهنده‌های دانش‌بنیان مجاز است. تمام شرکت‌ها و شتاب‌دهنده‌های دانش‌بنیان می‌توانند با تدوین و ارسال تقاضای مشارکت در اکتساب فناوری در این فراخوان شرکت کنند.

۲) درخواست‌های مشارکت در اکتساب فناوری صرفاً باید در چارچوبی که در انتهای همین فراخوان آمده است، تدوین و **حداکثر تا تاریخ ۱۴۰۳/۰۷/۱۰** در سامانه غزال صندوق نوآوری و شکوفایی به نشانی (ghazal.inif.ir) ثبت شوند. درخواست‌هایی که در چارچوبی غیر از آن، یا به روش‌های دیگر به دست صندوق برسند، وارد فرایند ارزیابی نخواهند شد.

۳) پس از اتمام مهلت ارسال درخواست مشارکت در اکتساب فناوری، فرایند ارزیابی آن‌ها توسط صندوق نوآوری و شکوفایی آغاز خواهد شد. درخواستی که بیشترین تناسب را با الزامات این اکتساب فناوری داشته باشد، انتخاب و به‌عنوان «مشارکت‌کننده» برای مذاکرات تکمیلی به هسته پژوهشی متقاضی معرفی خواهد شد.

۴) در صورت توافق درخواست‌کننده منتخب (مشارکت‌کننده) و هسته پژوهشی (مجری)، قرارداد ۳ جانبه‌ای مابین «صندوق»، «مشارکت‌کننده» و «مجری» منعقد خواهد شد. در قالب این قرارداد، صندوق نوآوری حداکثر تا ۵۰ درصد هزینه اجرای طرح تحقیقاتی را به شکل بلاعوض و به‌طور مرحله‌ای و متناسب با پیشرفت اجرای طرح، به مجری پرداخت خواهد کرد و مابقی هزینه‌های اجرای طرح، برعهده مشارکت‌کننده خواهد بود.

۵) حمایت صندوق صرفاً منوط به موافقت مجری و مشارکت‌کننده در خصوص مالکیت مادی و معنوی این طرح، براساس شرایط مندرج در بند« تسهیم مالکیت فکری» این فراخوان خواهد بود.

۶) تدوین و ارسال درخواست مشارکت در قالب این فراخوان، به منزله 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 می‌داند و مفاد کلیه طرح‌های ارسالی محرمانه نزد صندوق نوآوری و شکوفایی باقی خواهد ماند.

۷) حمایت و راهبری صندوق نوآوری و شکوفایی در موضوع این فراخوان، صرفاً تا مرحله اکتساب فناوری است و مسئولیت همکاری‌های بعدی مانند تجاری‌سازی، تولید صنعتی، افزایش مقیاس و غیره بر عهده مشارکت‌کننده و مجری می‌باشد.

۸) هرگونه سؤال یا ابهام در خصوص این فرایند را با شرکت سامان صدرای دانا شریف به‌عنوان کارگزار صندوق نوآوری و شکوفایی در میان بگذارید (شماره تماس: ۰۹۹۲۶۲۷۶۲۰۷ و ۰۲۱۸۸۴۸۶۸۵۲)

خلاصه فناوری

مایکوپلاسما یک پیش‌هسته است که به عنوان شایع‌ترین خطر ایجاد آلودگی در کشت‌های سلولی محسوب می‌شود. نبود دیواره سلولی در مایکوپلاسما و از طرف دیگر چسبندگی آن‌ها به سطح سلول باعث می‌شود که از چشم غیرمسلح مخفی بمانند و به دلیل سایز کوچک از فیلترهای ۰/۲ میکرومتری عبور می‌کنند. مایکوپلاسماها آثار فراوانی بر روی عملکرد و خصوصیات سلولی نظیر میزان رشد و تکثیر و تغییر الگوی آنزیمی دارند. چنین تغییراتی نتایج آزمایش‌ها را غیر قابل اطمینان و سلول‌ها را برای هر کاربردی غیرقابل استفاده می‌نماید. بنابراین ضروری است که سلول‌هایی که به هر منظور برای آزمایش‌های زیستی یا کاربردهای درمانی استفاده می‌شوند، از نظر آلودگی به مایکوپلاسما چک شوند.

طی بررسی‌های اولیه انجام شده این کیت قادر به تشخیص CFU/ml ۱۰ تا $۱۰^{۲}$ خواهد بود، که بسیار کمتر از حد تاثیرگذاری مایکوپلاسما بر داده‌های تجربی (CFU/ml۱۰۷) و نشان‌دهنده حد تشخیص بسیار پایین و دقت بالای این کیت است. همچنین این کیت جهت انجام پروسه تشخیص، کمتر از یک ساعت زمان نیاز خواهد داشت. به‌علاوه این کیت با طراحی منحصر به فرد قادر به شناسایی ۶ سویه رایج مایکوپلاسما که ۹۵ ٪ از آلودگی‌های کشت سلولی را شامل می‌شود، خواهد بود.

درباره تیم پژوهشی

نام و نام‌خانوادگی	رشته/ مقطع تحصیلی	همکار/ مشاور طرح	وضعیت شغلی
سامان حسین‌خانی	دکتری/بیوشیمی	مجری	هیات علمی دانشگاه تربیت مدرس
الهام کریمی	دکتری/ نانوبیوتکنولوژی	همکار	فارغ‌التحصیل دانشگاه تربیت مدرس
مهدیه مصطفوی	دکتری/بیوشیمی	همکار	فارغ‌التحصیل دانشگاه تربیت مدرس
سید حسین بهشتی	دکتری/بیوشیمی	همکار	فارغ‌التحصیل دانشگاه تربیت مدرس
رشید هوشدارپور	دکتری/بیوشیمی	همکار	دانشجو دانشگاه تربیت مدرس

سوابق عرضه‌کننده فناوری و مسئول اصلی تیم پژوهشی

دکتر سامان حسین‌خانی: ایشان عضو هیات علمی گروه بیوشیمی دانشگاه تربیت مدرس هستند. حوزه فعالیتشان در زمینه مهندسی پروتئین در آنزیم لوسیفراز، طراحی و ساخت نانوزیست‌حسگرها، تمایز و مرگ در سلول‌های بنیادی و طراحی و ساخت نانو حامل‌های پپتیدی برای انتقال ژن می‌باشد. دانشجویان زیادی در مقاطع کارشناسی ارشد و دکتری تحت راهنمایی‌های ایشان قرار گرفته‌اند که ماحصل کارهایشان در بسیاری از مجلات خارجی و داخلی به چاپ رسیده است. از ایشان چندین جلد کتاب در زمینه بیولوژی، بیوشیمی و آنزیم‌شناسی (بیوشیمی استرایر جلد ۱ و ۲، زیست شناسی کمپبل جلد ۱ و ۲ و ۳) نیز به چاپ رسیده است. علاوه‌بر این آقای دکترحسین‌خانی در چندین طرح پژوهشی به‌عنوان مجری و همکار طرح مشارکت داشتند و چندین کیت تشخیصی از جمله کیت سریع تشخیص باکتری و کیت سنجش ATP به روش بیو لومینسانس، کیت سنجش HIV، HBV و HCV به روش کمی لومینسانس توسط ایشان ثبت اختراع شده است.

دکتر الهام کریمی: ایشان فارغ‌التحصیل دکتری نانوبیوتکنولوژی از دانشگاه تربیت مدرس هستند و در طول تحصیل به مشاوره چندین پایان‌نامه در مقاطع کارشناسی‌ارشد و دکتری پرداخته‌اند. چندین مقاله توسط ایشان در مجلات خارجی و داخلی در حوزه نانوبیوتکنولوژی به چاپ رسیده است(https://scholar.google.com/citations?user=ly_M۳EwAAAAJ&hl=en). ایشان بلافاصله بعد از دفاع از رساله دکتری خود به مطالعه در زمینه کیت‌های تشخیص سریع پرداخته است. همچنین برای مدت ۱ سال در سمت مسئول واحد تحقیق و توسعه شرکت تولیدکننده کیت‌های تشخیص سریع سگال آزمای ایرانیان مشغول بوده‌اند.

دکتر مهدیه مصطفوی: ایشان فارغ‌التحصیل دکتری بیوشیمی از دانشگاه تربیت مدرس هستند. چندین مقاله توسط ایشان در مجلات خارجی و داخلی در حوزه بیوشیمی و بیوفیزیک به چاپ رسیده است (https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S۱۳٦۹۷۰۳X۲۲۰۰۲٥۳٤)..

همچنین ایشان چندین ماه در بخش هورمون‌شناسی آزمایشگاه بالینی امیرآباد فارمد فعالیت داشته است.

سیدحسین بهشتی: ایشان دانش‌آموخته کارشناسی ژنتیک دانشگاه شهید چمران اهواز و کارشناسی ارشد بیوشیمی تربیت مدرس هستند و در حال حاضر در شرکت نوراژن پیشرو به‌عنوان کارشناس تحقیق و توسعه فعالیت دارند. به‌علاوه ایشان در حین تحصیل و پس از فراغت از تحصیل در آزمایشگاه تشخیص طبی فعالیت داشته‌اند و دارای سابقه تدریس در زمینه بیوانفورماتیک ساختاری و همچنین مشارکت در طراحی کیت‌های تشخیص مولکولی هستند.

دکتر رشید هوشدارپور: ایشان دانشجوی دکتری بیوشیمی از دانشگاه تربیت مدرس هستند. چندین مقاله توسط ایشان در مجلات خارجی و داخلی در حوزه بیوشیمی به چاپ رسیده است (لینک مقاله: https://link.springer.com/article/۱۰,۱۰۰۷/s۱۲۰۳۳-۰۲۱-۰۰۳۱۳-y,). ایشان در حوزه تولید کیت‌های مولکولی تشخیصی فعالیت دارند و تعداد زیادی کیت تشخیص مولکولی ویروس‌ها را طراحی و توسعه داده‌اند.

ضرورت مسئله

آلودگی کشت‌های سلولی با مایکوپلاسماها اولین بار در سال ۱۹۵۶ توسط رابینسون و همکارانش گزارش شد. مایکوپلاسماها از آلوده کنندگان اصلی و عمده رده‌های سلولی در سرتاسر دنیا هستند. بررسی‌ها نشان داده است ۷۵-۷۸ درصد از رده‌های سلولی به مایکوپلاسما آلوده هستند. مایکوپلاسماها کوچکترین و ساده‌ترین ارگانیسم‌های خودتکثیر شونده هستند که برخی از آن‌ها می‌توانند در انسان بیماری‌زا باشند. در واقع مایکوپلاسماها گروهی از باکتری‌های فاقد دیواره سلولی (پپتیدوگلیکان) و دارای غشای سلولی حاوی استرول است که این ویژگی آن‌ها را به طور طبیعی در برابر آنتی بیوتیک‌های پنی‌سلین، سفالوسپورین، ونکومایسین که سنتز دیواره سلولی را هدف قرار می‌دهند مقاوم می‌کند. مایکوپلاسماها، پلی‌مورف بوده و به شکل کوکوئید هستند و دارای قطر ۰/۱ تا ۰/۳ میکرومتر و طول ۲ میکرومتر می‌باشد و همین امر منجر به عبور این میکروارگانیسم‌ها از فیلترهای ۰/۲ میکرومتری می‌شود. مایکوپلاسماها انواع مختلفی دارند که بیشتر باعث عفونت در انسان می‌شوند و عبارتند از: مایکوپلاسما پنومونیه که باعث عفونت‌های ریوی و علائم به صورت سرماخوردگی قفسه سینه یا ذات‌الریه خفیف ظاهر می‌شود. مایکوپلاسما ژنیتالیوم، نوعی باکتری است که در اندام‌های تناسلی زندگی می‌کند و می‌تواند از طریق رابطه جنسی پخش شود که حتی می‌تواند بدون علائم عفونت در بدن وجود داشته باشد. مایکوپلاسما هومینیس در دستگاه ادراری و اندام تناسلی زندگی می‌کنند و در افرادی با سیستم ایمنی ضعیف باعث عفونت می‌شود. این عفونت می‌تواند در طول زایمان، به ویژه در نوزادان نارس، از والدین به فرزند منتقل شود. با توجه به اینکه این آلودگی منجر به بیماری‌های مختلف در انسان می‌شود پس ضروری است که محصولات دارویی و بیوتکنولوژی مورد استفاده برای انسان عاری از آلودگی مایکوپلاسما باشد. همچنین مایکوپلاسماها از عوامل آلودگی رایج کشت‌های سلولی هستند. آلودگی نمی‌تواند علامت قابل مشاهده‌ای در کشت‌ها داشته باشد، زیرا مایکوپلاسماها می‌توانند بدون کشتن سلول‌ها و ایجاد کدورت در محیط به سطح سلول بچسبند.

مسئله اصلی تحقیق

در کشت‌های سلولی، مایکوپلاسماها با سلول‌های هدف برای تأمین مواد مغذی رقابت می‌کنند و بیشتر آن‌ها را در معرض متابولیت‌های نامطلوب قرار می‌دهند. همچنین آن‌ها بر سطح DNA ، RNA و سنتز پروتئین تأثیر گذاشته و بیان ژن را تغییر داده و بر غشای سلول و غشای اندامک‌ها ، مورفولوژی سلول و آنتی ژنتیک تأثیر می‌گذارند. در نتیجه می‌توانند رشد سلول و متابولیسم سلولی را مهار کنند و ممکن است باعث مرگ سلول شوند. بنابراین، یک آلودگی مایکوپلاسمایی صحت نتایج را اساساً زیر سوال می‌برد. از جمله تست‌های تشخیصی مورد استفاده برای شناسایی مایکوپلاسما می‌توان به روش‌های الایزا[۱]، واکنش زنجیره‌ای پلیمراز[۲]، رنگ‌آمیزی فلوئورسنت و کشت در محیط اختصاصی اشاره کرد که هرکدام مزایای و معایب خاص خود را دارد.

مسئله اصلی تحقیق

(عرضه فناوری)

«دستیابی به دانش فنی استریپ تشخیص مولکولی

در بانک سلول‌های انسانی و جانوری، از روش رنگ‌آمیزی اختصاصی DNA با استفاده از رنگ فلوروکروم و مشاهده با میکروسکوپ فلورسنت به عنوان یکی از روش‌های متداول برای شناسایی آلودگی مایکوپلاسما در کشت سلول استفاده می‌شود. رنگ‌آمیزی فلورسنت DNA یکی از ساده‌ترین روش‌هاست که مایکوپلاسماها را به شکل ذره‌های ریز و یا رشته‌های فیبری رنگی روی سیتوپلاسم نشان می‌دهد که هسته‌های سلول‌های کشت شده نیز با استفاده از این روش، رنگ‌آمیزی می‌شوند و به‌عنوان کنترل مثبت برای روش رنگ‌آمیزی عمل می‌کنند که نشان می‌دهد دقت این روش نسبت به سایر روش‌های تشخیصی کمتر است. از مزایای این روش می‌توان به ارزان، سریع، ساده بودن این روش اشاره کرد. معایب این روش حساسیت کم و عدم شناسایی گونه خاص می‌باشد.

روش دیگر، کشت میکروبیولوژیکی است. این روش بسیار حساس است و به طور گسترده در روش‌های کنترل کیفیت و اعتبارسنجی مورد استفاده قرار می‌گیرد. با این حال، باید این روش را فقط درصورت داشتن امکانات تخلیص مناسب و تجربه کافی در میکروب‌شناسی انجام دهیم چون این میکروارگانیسم‌ها بسیار گمراه‌کننده هستند، لازم است که مایکوپلاسمای زنده را به عنوان کنترل مثبت کشت داد.

[۱] - ELISA (enzyme-linked immunosorbent assay)
[۲] - Polymerase Chain Reaction (PCR)

مزایای این روش ارزان بودن و حساسیت بالای آن است و از معایب این روش می‌توان به وقت‌گیر، پیچیده بودن، بسیار وابسته به تجربه کاربر و امکان شناسایی خاص فقط برای برخی از گونه‌ها را اشاره کرد.

روش دیگر بر پایه تشخیص بیوشیمیایی آنزیم‌هاست. مایکوپلاسما آنزیم‌هایی تولید می‌کند که در سلول‌های یوکاریوتی وجود ندارد. این آنزیم‌ها یک سوبسترا را کاتالیز می‌کنند که در نتیجه تغییرات رخ داده در سوبسترای کاتالیز شده به صورت سیگنال رنگی یه فلورسانس قابل شناسایی است. مزایای این روش سریع، ساده و مقرون به صرفه بودن است اما این روش هم مانند سایر روش‌ها معایبی مانند عدم شناسایی گونه دارد به‌علاوه نتایج ممکن است بین رده‌های سلولی متفاوت باشد، بنابراین این روش نیازمند دستگاه طیف‌سنجی جهت خوانش نتایج است. تمامی محصولات موجود برای شناسایی مایکوپلاسما در بازارهای داخلی و خارجی مبتنی بر کیت‌های تشخیصی PCR می‌باشند، که به دلیل دقت و حساسیت بالا، سرعت و استفاده آسان، بهترین روش محسوب می‌شود. معایب این روش عبارتنداز، نیاز به تجربه جهت بهینه‌سازی، ریسک تشخیص مثبت و منفی کاذب، نیاز به انجام در شرایط بدون RNAse و نیاز به ترموسایکلر. اما در این روش می‌بایست پس از انجام PCR جهت آشکارسازی نتایج از اتیدیوم بروماید و یا سیف استین و همچنین از ژل داک استفاده کرد که علاوه بر قیمت بالا می‌توانند عوارض جبران ناپذیری برجای بگذارند. علی رغم دقت بالای روش‌های مولکولی نیاز به دستگاه، آموزش و تفسیر این نوع آزمایش‌ها مانع از فراگیر شدن این روش به صورت کلان گردیده‌اند. بدیهی است که حذف یک دستگاه از مراحل آزمایش، تسهیل فرایند آزمایش و همچنین حذف خطرهای احتمالی از روش آزمایش می‌تواند زمینه طراحی یک روش کارآمد را فراهم آورد. آشکارسازی نتایج آزمایش توسط ژل الکتروفورز مستلزم صرف زمان، هزینه و به‌کارگیری نیروی انسانی است. مایکوپلاسما برای مشاهده توسط میکروسکوپ نوری بسیار کوچک هستند، علاوه بر این، روش‌های فعلی تشخیص مایکوپلاسما عمدتاً زمان‌بر، هزینه‌بر و پر زحمت هستند. بنابراین، تولید یک کیت تشخیص سریع مایکوپلاسما مبتنی بر PCR با صرف هزینه و زمان کمتر ضروری است. بنابراین مساله اصلی تحقیق طراحی کیت تشخیص سریع مایکوپلاسما می‌باشد که علاوه‌بر دقت کافی، محدودیت سایر روش‌های تشخیصی را نیز برآورده خواهد نمود.

مزایا

مزایای مستقیم پروژه برای جامعه هدف عبارت‌اند از:

طبق قوانین ثبت شده فارماکوپه ژاپن، سه روش کشت مستقیم، رنگ‌آمیزی و PCR روش‌های استاندارد برای تشخیص مایکوپلاسما می‌باشد، که هر روش تشخیصی مزایا و معایب خاص خود را دارد و بهترین راهکار کاربرد ترکیبی چندین روش تشخیصی است که علاوه بر افزایش دقت، سبب سهولت تشخیص نیز می‌شود. روش PCR به دلیل دقت و حساسیت بالا، سرعت و استفاده آسان بهترین روش محسوب می‌شود. با این حال در این روش می‌بایست پس از انجام PCR جهت آشکارسازی نتایج از اتیدیوم بروماید (ماده‌ای سرطان‌زا) و یا safe stain و همچنین از ژل‌داک استفاده کرد که علاوه بر قیمت بالا می‌توانند عوارض جبران ناپذیری برجای بگذارند. همچنین نیاز به دستگاه، آموزش و تفسیر این نوع آزمایش‌ها مانع از فراگیر شدن این روش به صورت کلان گردیده‌اند. بدیهی است که حذف یک دستگاه (حدوداً به ارزش ۶۰ میلیون تومان) از فرایند، تسهیل فرایند آزمایش و همچنین حذف خطرهای احتمالی می‌تواند زمینه گسترش این مهم را فراهم آورد. روش‌های آزمایشگاهی با وجود حساسیت بالا به دلیل گران بودن، زمان‌بر بودن و نیاز به اپراتور آموزش دیده، چندان رضایت بخش نیستند و بنابراین لازم است روش‌های ساده، کم هزینه، دارای حساسیت ذاتی بالا و با قابلیت پاسخ سریع و با کاربری آسان گسترش یابند. تحقیق حاضر با هدف شناسایی مولکول ۱۶s RNA مشترک بین ۶ گونه رایج مایکوپلاسما با حساسیت و دقت بالا با استفاده کیت‌های تشخیص سریع (Rapid Test) مبتنی بر آپتاسنسور بر پایه سیگنال‌های SPR با هدف افزایش دقت، کاهش هزینه و زمان صورت می‌گیرد. طراحی این حسگر شناسایی آلودگی مایکوپلاسما را در هر زمان و مکان بدون نیاز به تجهیزات پیچیده آزمایشگاهی امکان پذیر می‌نماید. در واقع مزایای این روش نسبت به سایر کیت‌های موجود عبارتند از دقت و حساسیت بالا، صرفه‌جویی در وقت و هزینه و افزایش ایمنی و سهولت کار برای مصرف‌کننده می‌باشد.

کاربرد

مایکوپلاسماها از عوامل اصلی و شایع آلودگی‌های آزمایشگاهی در محیط‌های کشت سلول و بافت در آزمایشگاه‌ها هستند که توسط اشخاص، لوازم و محیط‌های کشت پخش و منتقل می‌شوند. با توجه به اینکه در ایران بیش از ۴۰۰ شرکت دارویی و ۲۰۰ مرکز تحقیقاتی بر روی کشت سلول فعالیت می‌کنند، به ازای تمامی محیط‌های کشت، سرم (FBS) و سایر فرآورده‌های اولیه سلولی وارداتی به خط تولید، نیاز به بررسی آلودگی مایکوپلاسما می‌باشد. در واقع مصرف‌کننده اصلی این کیت شرکت‌های دارویی و بیوتکنولوژی و همچنین صنایع مرتبط با علوم دامی و دامپزشکی می‌باشد. علاوه‌بر این آزمایشگاه‌های تحقیقاتی اغلب دانشگاه‌ها و مراکزی که در زمینه کشت سلولی فعالیت دارند نیز نیازمند این کیت تشخیصی برای جلوگیری از خطا در نتایج آزمایشات خود هستند.

خروجی‌های مورد انتظار تحقیق

خروجی اصلی این تحقیق به ترتیب پیشرفت پروژه شامل موارد زیر خواهد بود:

۱- طی بررسی‌های اولیه انجام شده این کیت قادر به تشخیص CFU/ml ۱۰ تا $۱۰^{۲}$ خواهد بود که بسیار کمتر از حد تأثیرگذاری مایکوپلاسما بر داده‌های تجربی ($۱۰^{۷}$ CFU/ml) می‌باشد.

۲- این کیت برای انجام پروسه تشخیص حدوداً ۱ ساعت زمان نیاز خواهد داشت و پس از آن طی مدت زمانی کمتر از ۱۵ دقیقه نتایج نمایان و قابل خوانش خواهند بود.

۳- در این روش برخلاف سایر روش‌های تشخیص مایکوپلاسما، به تجهیزات آزمایشگاهی خاصی نیاز نخواهد بود.

۴- صرفه‌جویی در زمان به‌طوری که در مدت زمان ۲ الی ۵ دقیقه نتایج به‌صورت ۱ یا ۲ باند روی نوار ظاهر می‌شوند. ظهور باند مثبت نشان‌دهنده وجود آلودگی در کشت سلول و بیان‌گر تفسیر آسان نتایج است.

۵- قادر به شناسایی ۶ سویه از مایکوپلاسما .که ۹۵ درصد از همه آلودگی‌های مربوط به مایکوپلاسما را شامل می‌شود.

۶- این کیت امکان شناسایی سایر آلودگی‌ها از جمله باکتری‌ها را در کشت سلولی را خواهد داشت.

با توجه به اینکه کیت PCR (پرایمرهای اختصاصی تشخیص انواع سویه مایکوپلاسما) توسط تیم تحقیقاتی و از طریق سنتز نانوذرات و طراحی پروب‌های گیرنده اختصاصی انجام و تأیید شده است سایر مراحل زیر مورد انتظار است:

- سنتز توالی‌های پروب گیرنده
- عامل‌دار کردن نانوذرات با انواع پروب‌های گیرنده جهت کنترل دقت و شدت سیگنال
- مونتاژ استریپ‌های کاغذی
- بررسی قابلیت تشخیص نمونه‌های مثبت (مشاهده باند برروی استریپ)
- بررسی حساسیت تشخیص کیت برای نمونه‌های مختلف
- بررسی عملکرد اختصاصی کیت در شناسایی نمونه‌های مایکوپلاسما از سایر آلودگی‌های احتمالی موجود در محیط
- تولید حداقل سالی ۳۰۰هزار استریپ (۶۰۰۰ کیت ۵۰ تایی)

هزینه و زمان اجرای طرح

- هزینه اجرای طرح حدود ۷۰۰ میلیون تومان برآورد می‌شود.
- مدت زمان اجرای طرح حدود ۱۲ ماه برآورد می‌شود.

تسهیم مالکیت فکری

- **مالکیت معنوی**: مشارکت‌کننده در مالکیت معنوی ناشی از اجرای تحقیق سهیم خواهد بود و انتشار مقاله مشترک توسط مجری و مشارکت‌کننده 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**: سهم مشارکت شرکت/شتاب‌دهنده متقاضی حداقل ۱۰ و حداکثر ۳۵ درصد خواهد بود (منافع مالی ناشی از توسعه این فناوری بر اساس توافق طرفین و مشترک خواهد بود و باتوجه‌به سهم آورده نقدی و غیرنقدی توسعه‌دهنده، سهم مالکیت قابل‌مذاکره و توافق است).

درخواست

درخواست‌های مشارکت صرفاً باید در چارچوب موردنظر صندوق نوآوری و شکوفایی، تدوین و حداکثر تا تاریخ ۱۴۰۳/۰۷/۱۰ در سامانه غزال صندوق نوآوری و شکوفایی به نشانی ghazal.inif.ir ثبت شوند. درخواست‌هایی که در چارچوبی غیرازآن، یا به روش‌های دیگر به دست صندوق نوآوری و شکوفایی برسند، وارد فرآیند ارزیابی نخواهند شد.

ریاست جمهوری

صندوق نوآوری و شکوفایی

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

دانا شریف

DANA SHARIF

Challenge.ir

تهران، گیشا، خیابان سیزدهم، نبش خیابان کسروی،

پلاک ۹

تلفن: ۰۹۰۲۵۵۵۴۷۱

پست الکترونیکی: Info@Danasharifco.ir