# 中国高校产学研创新基金－九强临床检验专项

# 申请指南说明

根据《关于申报2025年中国高校产学研创新基金的通知》（教科发中心函〔2025〕3号）的相关要求，教育部高等学校科学研究发展中心与北京九强生物技术股份有限公司设立“中国高校产学研创新基金—九强临床检验专项”，用以支持高校在体液和组织学检测领域的创新研究。

**一、课题说明**

1. 专项课题旨在全国范围内遴选合作高校，共同探讨各研究指标在临床检测中的应用价值，推动检测平台和项目转化的落地和推广。本次申报包括生化、凝血、发光、血型和病理等五个检测方向。针对各检测指标在对应领域的创新研究，鼓励在项目提供科研产品的基础上，通过基础研究、临床研究和教学实践，验证其在疾病发生、发展及转归中的作用，为进一步完善优化诊疗方案提供依据。

2. 申请人在本课题研究过程中，应遵守国家相关法律法规和有关规定，按照产品说明书进行研究。

1. 根据确定的研究内容，“九强临床检验专项”为每个资助课题提供不低于10万元的研究经费及科研软硬件平台支持（研究经费不低于总经费的50%）。课题申请人无需向资助企业额外购买配套设备或软件。
2. 课题的申请截止时间为2026年3月2日。计划执行时间为2026年5月3日～2027年5月2日。
3. 资助课题获得的知识产权由资助方单位和课题承担单位共同所有。
4. 课题分为固定课题（表一）和自主课题（表二）两类：

（1）固定课题：根据产业发展需要，设立相关的科研课题，申请院校从固定课题（表一）中选择课题方向进行申报，要求基于本专项提供的试剂和设备平台（见表三）进行研究。

**表一 固定课题选题列表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **方向**  **编号** | **课题方向** | **课题研究内容** |
| A01 | 病理：乳腺癌和生殖系统相关肿瘤标记物、病理机制研究和预后分析 | 研究内容至少包含下列一个或多个方向：  1.研究ER、PR、Her-2等不同肿瘤标记物在乳腺癌和生殖系统肿瘤中的表达、分型、临床分期及预后的意义，为病理诊断和临床治疗提供更精准的指导方案和理论依据； 2.研究MMP11、UBE2T、COL10A1、TNFSF14等不同基因或蛋白在乳腺癌和生殖系统肿瘤中的调控机制，为乳腺癌靶向治疗提供新的理论依据和潜在治疗靶点； 3.研究乳腺癌和生殖系统肿瘤中不同克隆号抗体在不同染色平台的一致性分析，为病理行业提供更优质的产品建议，为国产替代提供实验依据。 |
| A02 | 病理：消化系统相关肿瘤标记物、病理机制研究和预后分析 | 研究内容至少包含下列一个或多个方向：  1.研究MMR等不同肿瘤标记物在消化系统肿瘤中的表达、分型、临床分期及预后的意义，为病理诊断和临床治疗提供更精准的指导方案和理论依据； 2.研究SFRP1、KRAS、BRAF、RDH16等不同基因或蛋白在消化系统肿瘤中的调控机制，为消化系统肿瘤靶向治疗提供新的理论依据和潜在治疗靶点； 3.研究消化系统肿瘤中不同克隆号抗体在不同染色平台上的一致性分析，为病理行业提供更优质的产品建议，为国产替代提供实验依据。 |
| A03 | 病理：呼吸系统相关肿瘤标记物、病理机制研究和预后分析 | 研究内容至少包含下列一个或多个方向：  1.研究PD-L1、ALK、EGFR、ROS1、BRAF V600E、SMARCA4等不同肿瘤标记物在呼吸系统肿瘤中的表达、分型、临床分期及预后的意义，为病理诊断和临床治疗提供更精准的指导方案和理论依据； 2.研究ALK、EGFR、ROS1、BRAF V600E、SMARCA4、OAS3等不同基因或蛋白在呼吸系统肿瘤中的调控机制，为呼吸系统肿瘤靶向治疗提供新的理论依据和潜在治疗靶点； 3.研究呼吸系统肿瘤中不同克隆号抗体在不同染色平台上的一致性分析，为病理行业提供更优质的产品建议，为国产替代提供实验依据。 |
| A04 | 病理：泌尿系统相关肿瘤标记物、病理机制研究和预后分析 | 研究内容至少包含下列一个或多个方向：  1.研究UCHL1等不同肿瘤标记物在泌尿系统肿瘤中的表达、分型、临床分期及预后的意义，为病理诊断和临床治疗提供更精准的指导方案和理论依据； 2.研究UCHL1等不同基因或蛋白在泌尿系统肿瘤中的调控机制，为泌尿系统肿瘤靶向治疗提供新的理论依据和潜在治疗靶点； 3.研究泌尿系统肿瘤中不同克隆号抗体在不同染色平台上的一致性分析，为病理行业提供更优质的产品建议，为国产替代提供实验依据。 |
| A05 | 病理：头颈部肿瘤标记物、病理机制研究和预后分析 | 研究内容至少包含下列一个或多个方向：  1.研究不同肿瘤标记物在头颈部肿瘤中的表达、分型、临床分期及预后的意义，为病理诊断和临床治疗提供更精准的指导方案和理论依据； 2.研究不同基因或蛋白在头颈部肿瘤中的调控机制，为头颈部肿瘤靶向治疗提供新的理论依据和潜在治疗靶点； 3.研究头颈部肿瘤中不同克隆号抗体在不同染色平台上的一致性分析，为病理行业提供更优质的产品建议，为国产替代提供实验依据。 |
| A06 | 病理：淋巴造血系统肿瘤标记物、病理机制研究和预后分析 | 研究内容至少包含下列一个或多个方向：  1.研究CD79b等不同肿瘤标记物在淋巴造血系统肿瘤中的表达、分型、临床分期及预后的意义，为病理诊断和临床治疗提供更精准的指导方案和理论依据； 2.研究CD79b等不同基因或蛋白在淋巴造血系统肿瘤中的调控机制，为淋巴造血系统肿瘤靶向治疗提供新的理论依据和潜在治疗靶点； 3.研究淋巴造血系统肿瘤中不同克隆号抗体在不同染色平台的一致性，为病理行业提供更优质的产品建议，为国产替代提供实验依据。 |
| A07 | 病理：新型显色剂在不同类型肿瘤病理诊断中的应用研究 | 研究内容至少包含下列一个或多个方向：  1.探讨新型显色剂在黑色素瘤中应用； 2.探讨不同颜色显色剂在组织学和细胞学双染或多染中的应用，包括前列腺双染、宫颈p16/ki67双染、乳腺癌双染、淋巴瘤双染、肺癌双染等； 3.探讨不同显色剂在IHC-EBER双染技术中的应用。 |
| A08 | 病理：人工智能在临床病理工作中的应用价值 | 研究内容至少包含下列一个或多个方向：  1.通过AI算法构建肿瘤预后和疗效预测的生物标记物评价体系； 2.通过大数据分析探索免疫微环境AI模型以及指导肿瘤免疫治疗； 3.通过组织学图像分析辅助病理诊断、预测肿瘤组织基因突变情况； 4.基于组织学、免疫组化和分子检测建立肿瘤多模态人工智能模型的免疫组化、分子检测和人工智能研究。 |
| A09 | 生化：轻链等肾病标志物的检验方法学优化及其提升肾病诊断准确性的临床循证研究 | 聚焦北方地区内轻链等各种标志物在肾功能异常患者体内的检测价值，基于生化平台新方法学检测试剂，通过对慢性肾病、急性肾损伤、肿瘤药物相关肾功异常以及肾衰竭等各类患者体内轻链、游离轻链、肌酐、胱抑素C等的检测，探索相关标志物在疾病发展转归中的应用价值。为保障研究整体进度，要求研究用样本收集时间小于6个月。 |
| A10 | 生化：肾功能标志物在特殊样本及药物干扰下的方法学评价与一致性比对研究 | 聚焦谷氨酸脱氢酶法肌酐检测平台，扩展关键肾功能评价标志物共同开展深度方法学评价，重点关注药物干扰评估（已明确报道或可能造成干扰的药物）、特殊样本适用性评价（肾移植、自身免疫病、恶性肿瘤等）与一致性评价等内容，明确干扰方向、程度及阈值，评价检测体系在南方地区特殊样本中的准确性和可靠性，并评估该体系结果与实验室现有主流同项目比对的一致性，最终目标服务于肾脏疾病的精准诊疗。要求研究用样本收集时间小于6个月。 |
| A11 | 生化：基于炎症标志物及通路评价中西结合疗法对术后疼痛的疗效与机制研究 | 依托华北地区申报单位在中西结合的学科优势，聚焦术后疼痛患者，结合传统、新型炎症标志物水平监测，评价情志疗法等中西结合手段对术后疼痛的疗效，同时进行炎症信号传导通路在术后疼痛患者中激动/活化机制初探，深化对术后疼痛病理的理解。要求研究用样本收集时间小于6个月。 |
| A12 | 生化：血清免疫球蛋白游离轻链测定的性能评估及在多发性骨髓瘤中的应用价值研究 | 聚焦游离轻链试剂的应用研究，借助浆细胞疾病区域诊疗中心数据基础，对国产游离轻链检测试剂盒的性能评估，与进口主流试剂和免疫固定电泳试剂性能做对比性研究，以发现不足和改进机遇，提升国产检测试剂的性能；同时评估游离轻链在多发性骨髓瘤诊断、疗效评估等多临床场景的应用价值。为保障研究整体进度，要求研究用样本收集时间小于6个月。 |
| A13 | 生化：多维度生物标志物整合模型在恶性肿瘤患者心脏损伤识别、疾病风险分层中的应用 | 依托申报单位国家肿瘤区域医疗中心及省级癌症中心肿瘤学科优势，聚焦肺癌、乳腺癌、食道癌患者放化疗、免疫治疗后易出现心脏损伤的临床痛点，整合炎症—血管内皮损伤—心脏应激—结构重塑等多维度生物标志物，构建早期心脏损伤预测模型，同时评价上述标志物在心脏损伤程度病情分层中的效能，为临床提供科学、有效的检验医学证据，实现恶性肿瘤治疗患者重要脏器损伤干预关口前移。要求研究用样本收集时间小于6个月。 |
| A14 | 生化：脓毒症监测标志物临床评价研究 | 聚焦脓毒症诊断及预后判断困难问题，基于中性粒细胞明胶酶运载蛋白等常规、非常规炎症标志物类体外诊断试剂产品，开展回顾性病例对照研究，主要内容包括对已收集的脓毒症患者的血清样本及健康对照血清样本，收集基础信息，并运用临床生化检测，研究上述指标在脓毒症诊断中的效能及在预后判断中的作用，为化学灾难应急公共卫生体系建设积累基础数据。要求研究用样本收集时间小于6个月。 |
| A15 | 生化：肾损伤早期标志物在预测造影剂相关肾损伤（CA-AKI）风险评价中应用研究 | 评估新型肾脏损伤标志物NGAL相较于传统CREA、UREA、URIC在预测接受造影剂检查患者发生造影剂相关急性肾损伤风险中的优越性、时效性和临床应用价值。并通过基因编辑技术实现肾小管上皮细胞中NGAL的过表达以及沉默、结合动物模型，解析NGAL对造影剂相关肾损伤时肾小管上皮细胞生物学功能的影响、揭示NGAL涉及的信号通路，阐明NGAL参与造影剂相关急性肾损伤的作用及机制，为造影剂相关急性肾损伤的诊疗提供更加有效的分子标志，为急性肾损伤的治疗提供新的靶点，具有重要的临床意义。要求研究用样本收集时间小于6个月。 |
| A16 | 生化：肝素结合蛋白联合纳米孔靶向测序技术诊断神经系统细菌与真菌感染的临床应用研究 | 聚焦于神经系统感染病原体识别领域，致力于解决神经系统细菌与真菌感染因症状重叠、传统检测方法阳性率低而导致的诊断延迟和病原体不明这一临床瓶颈问题。纳米孔靶向测序是一种新出现的病原体检测技术，能显著提高病原体检出的灵敏度，但由于环境及采样过程中可能的污染，该方法的阳性预测值相对较低，可能会导致误诊及医保资源的浪费。依托国家级微生物研究机构优势，本研究拟联合脑脊液中HBP的检测与纳米孔病原体靶向测序，以临床诊断为金标准，建立神经系统细菌与真菌感染时脑脊液中HBP的阳性截断值，并评估此联合检测方法诊断神经系统细菌与真菌感染的效能。要求研究用样本收集时间小于6个月。 |
| A17 | 凝血：抗Ⅹa检测在恶性肿瘤凝血障碍纠正中的价值 | 恶性肿瘤患者凝血障碍高发。凝血因子Ⅹ（FⅩ）属于凝血内源途径的关键凝血因子。抗Ⅹa的药物主要包括普通肝素，低分子肝素如磺达肝癸钠以及拮抗Ⅹ因子的新型口服抗凝药，包括利伐沙班，阿哌沙班等。在配套布拉格治疗的基础上通过监测抗Ⅹa活性，为纠正恶性肿瘤的凝血障碍（凝血亢进或低凝）提供依据。本研究的主要内容为在恶性肿瘤凝血障碍纠正患者体内抗Ⅹa活性的变化特征，探讨抗FX治疗中抗Ⅹa活性在该类疾病转归中的指导意义。要求研究用样本收集时间小于6个月。 |
| A18 | 凝血：抗Ⅹa在监测肢体创伤患者抗凝药物用量中的临床应用价值研究 | 肢体创伤患者在术中及术后存在血栓风险，需进行抗凝干预，但在抗凝药物使用时机、剂量和时长，以及患者个体差异等因素均会影响抗凝效果，过量容易导致出血风险，通过在抗凝治疗过程中检测抗Ⅹa，监测抗凝药物用量情况，降低患者血栓或出血风险。以省骨科区域医疗中心为研究基地，收集不少于1000例临床数据，建立可用于指导抗凝药物临床治疗方案，减少患者不良事件，提高预后。要求研究用样本收集时间小于6个月。 |
| A19 | 凝血：不同狼疮抗凝物检测试验的临床诊断效能研究 | 针对LA检测标准化不足的临床痛点，项目拟在南方地区国家级风湿免疫重点科室内进行，以APS、SLE、结缔组织病等自身免疫病患者和表观健康人群为研究对象（样本例数不少于300例），系统对比APTT、稀释蝰蛇毒时间（dRVVT）与硅凝固时间（SCT）的检验效能，关注LA检测方法学互补性验证、对肝素等药物干扰抵抗性能等，并建立LA检测标准化流程。要求研究用样本收集时间小于6个月。 |
| A20 | 凝血：多指标联合检测在胰腺疾病患者诊疗中的应用价值 | 聚焦华南区域胰腺疾病患者（胰腺炎，胰腺癌等）为研究对象，探索该疾病在诊断治疗过程中不同检测指标的临床应用价值，包括ESM1、临床常见炎症因子、凝血因子水平等的变化综合分析不同作用机制的相关性及其变化规律，结合各疾病诊疗转归过程的监测数据综合分析ESM1等标志物在胰腺疾病患者中的应用价值。要求研究用样本收集时间小于6个月。 |
| A21 | 凝血：国产高端凝血项目性能评价及在儿童肾病综合征临床应用效能研究 | 基于儿童肾病综合征存在获得性高凝状态的病理特征，以及现有凝血试剂参考区间多基于成人、儿童特异性不足的现状，依靠医院儿童生物样本库的资源，本项目拟结合高校科研优势与企业产业化优势，以国产凝血检测系统为平台，一方面开展凝血项目性能比对验证评价，并建立地区内0~14岁健康儿童凝血项目参考区间，另一方面对凝血标志物在儿童肾病综合征中的高凝状态预测和疗效监测价值进行分析，直击儿童及相关疾病凝血管理盲区。要求研究用样本收集时间小于6个月。 |
| A22 | 凝血：凝血标志物与原发性肝癌临床分期的相关性分析 | 基于原发性肝癌患者可表现出不同程度凝血、抗凝障碍的病理现象，依托医院既往2万例以上凝血数据库信息，项目拟在表观健康人群、肝硬化患者、原发性肝癌患者中分析凝血相关标志物表达水平的变化，进一步探究临床肝癌分期与凝血标志物之间的相关性，结合患者临床资料对监测原发性肝癌患者的出血倾向、预测出血并发症发生发展形成规律性建议。要求研究用样本收集时间小于6个月。 |
| A23 | 凝血：国产凝血项目检测试剂盒性能评价及其在动脉狭窄相关疾病中的应用价值 | 聚焦评价国产特殊凝血项目在动脉相关疾病及不同狭窄程度分层中的应用价值，综合多项临床诊断数据，分析特殊凝血项目对动脉狭窄及其严重程度的预测价值，完成国产高端凝血项目检测试剂盒的性能验证及临床应用价值的探讨。对国产凝血项目检测试剂盒的性能验证需包含与进口试剂进行的比对验证，同时需分析干扰因素（血浆质量、免疫大分子等）对检测结果的影响，保证临床检测结果的准确性。要求研究用样本收集时间小于6个月。 |
| A24 | 凝血：初步建立适应临床应用场景的抗凝血酶检测试剂研发优化体系及拓展自身免疫性疾病血栓生物标志物研发 | 聚焦血栓性疾病缺乏特征性分子标志物以及现有检测指标敏感性和检测限无法满足临床需求的实验室检测困境，依托团队既往出血和血栓性疾病患者临床研究队列数据基础，分别对抗凝血酶活性检测试剂盒和自身免疫性血栓性疾病新型标志物研发的内容开展研究，并验证相关试剂盒检测性能及临床实际应用场景评估。要求研究用样本收集时间小于6个月。 |
| A25 | 凝血：抗磷脂综合征血栓风险管理中蛋白C、蛋白S及抗磷脂抗体谱协同效应相关模型的构建 | 聚焦抗磷脂综合征（APS）血栓复发预警难题，通过联合检测抗磷脂抗体谱与蛋白C、蛋白S活性，分析各指标的协同作用，筛选最佳预警标志物组合，在完成国产和进口主流品牌试剂性能的对比性研究的基础上，分析国产试剂与进口试剂性能的相关性。进一步为构建APS血栓风险管理模型的深度研究积累多层次数据信息。 |
| A26 | 凝血：区域性血栓相关疾病中各类凝血项目不同平台的验证以及临床应用相关性研究 | 本研究聚焦南方少数民族区域血栓相关疾病，依托区域重点骨科实验室平台，开展对血栓性疾病，包括肿瘤，骨科，血液等多病种凝血指标的临床研究。借助区域不同检测平台，在完成相关检测项目的试剂性能评价（包括正确度、精密度、抗干扰性和两种平台的比对研究）的基础上，拓展临床实践中，不同疾病凝血指标在区域性疾病中的应用价值。为保障研究整体进度，要求研究用样本收集在9个月内完成。 |
| A27 | 凝血：基于抗Ⅹa活性的肝病患者血栓与出血风险预测模型构建 | 本研究聚焦中医医院肝病诊治特色，拟通过前瞻性队列研究，依托国家中医临床肝病研究基地和既往肝病专病数据库及系统评估慢性肝炎、肝硬化及肝癌患者在未接受抗凝药物治疗状态下的基础抗Ⅹa活性水平，探讨其在预测血栓及出血事件中的价值。要求研究用样本收集时间小于6个月。 |
| A28 | 凝血：国产凝血与抗凝调节蛋白产学协同性能验证及其在妊娠期高血压疾病中的应用研究 | 聚焦高危妊娠相关凝血改变，依托孕产妇精准输血平台及年子痫前期患者不小于500例的数据背景，国产凝血相关试剂产品的性能验证，通过与进口主流品牌试剂性能的对比性研究，分析国产试剂与进口试剂性能的相关性，结合临床背景信息，观测PS、PC、凝血因子Ⅶ活性、凝血因子Ⅷ活性在妊娠期高血压疾病中的应用价值。为确保研究入组病例充足，申报单位年收治妊娠期高血压患者需不少于600例。要求研究用样本收集时间小于6个月。 |
| A29 | 发光：国产骨代谢标志物系列检测试剂盒在多种代谢性骨病诊疗中的临床应用 | 聚焦国产骨代谢标志物检测试剂的性能评估，通过与进口主流品牌、质谱平台进行比对研究，依托申报单位在骨科的学科优势，评估国产试剂的分析性能是否满足临床诊疗需求，探讨骨转换标志物、骨代谢调控激素在多种代谢性骨病诊疗中的临床应用价值以及与进口品牌试剂性能表现的相关性。要求研究用样本收集时间小于6个月。 |
| A30 | 发光：食物相关不同免疫介导途径的临床真实世界研究 | 本研究拟通过在全国范围内入组10~20家机构（包括成人和儿童群体，总入组样本量不少于2000例），使用统一的化学发光定量检测平台，结合医院丰富的过敏数据库信息，同时进行食物特异性抗体（如IgG、IgE等）定量检测，对食物特异性抗体引起的食物慢性炎症患者进行2次调研问卷信息收集，分别获得刚入组时和3个月饮食调整后与临床症状，分析饮食建议遵从性和症状改善间的关系，从而进一步为食物特异性抗体检测的临床价值进行确认，为其循证医学提供证据。要求研究用样本收集时间小于6个月。 |
| A31 | 发光：脓毒血症关键生物标志物检测标准化与联合诊断预测模型的建立及应用研究 | 依托申报单位在急危重症的学科，整合医院脓毒症实验室风险评分指标数据库优势，聚焦急诊/ICU重症感染患者，围绕凝血标志物——新血栓四项（TAT、PIC、TM、tPAI.C）和炎症标志物——PCT、IL-6等两大类指标，系统开展检测标准化、方法学评估及多指标联合应用研究。为保障研究整体进度，要求研究用样本收集时间小于6个月。 |
| A32 | 发光：血栓四项在阿尔茨海默病发展进程中的应用和机制研究 | 依托申报单位在公共卫生研究及阿尔茨海默病诊疗相关优势，聚焦国产发光试剂产品的性能验证，通过与进口主流品牌试剂性能的对比性研究，分析国产试剂与进口试剂性能的相关性，结合阿尔茨海默病的临床背景信息，观测各个发光检测项目在疾病诊疗中的应用价值。要求研究用样本收集时间小于6个月。 |
| A33 | 发光：多指标联合检测在炎症性肠病中的应用价值 | 聚焦探讨新型生物标志物联合检测策略在炎症性肠病（IBD）中的应用价值，依托年IBD不小于800例的随访队列基础，重点研究HBP、S100蛋白家族等指标的协同作用，旨在构建一种非侵入性、高敏感性和特异性的IBD诊断、病情评估及预后预测模型。要求研究用样本收集时间小于6个月。 |
| A34 | 发光：基于性能验证的血栓四项（TAT, PIC, TM, tPAI.C）在住院患者VTE早期筛查与风险分层中的临床应用研究 | 聚焦中医医院住院患者中的VTE中、高风险人群，依托国家区域中医（专科）诊疗中心，通过探索基于性能验证的血栓四项（TAT、TM、PIC、tPAI.C）在VTE发生早期的诊断价值，联合机器学习算法构建住院患者VTE风险预测模型。旨在为医护人员快速评估识别VTE高危病人、及时采取针对性的干预措施提供参考工具。要求研究用样本收集时间小于6个月。 |
| A35 | 发光：血栓四项、BNP、hs-cTnI联合心电图检查在急性冠脉综合征分层与转归多模态评估中的应用 | 项目拟整合凝血激活—心肌损伤—心功能—电生理全链条，构建ACS多模态评估系统，采取多中心研究形式，通过前瞻性收集西南地区急诊胸痛患者数据，建立ACS早期分层、预后预警和临床转归预测模型，主要解决现今常用的GRACE评分对ACS患者微血栓和心电风暴的预警盲区。要求研究用样本收集时间小于6个月。 |
| A36 | 发光：血浆组织型纤溶酶原激活剂-抑制剂复合物水平在急性心肌梗死患者中的相关性研究 | 聚焦急性心肌梗死病人的凝血改变，依托申报单位门急诊胸痛中心专业检验配套临床团队在心血管疾病诊疗方面的优势，聚焦急性心肌梗死患者群体，研究血栓四项等指标与急性心肌梗死患者的临床结局之间的关联，进一步探讨血栓四项在急性心肌梗死中的应用价值。要求研究用样本收集时间小于6个月。 |
| A37 | 发光：凝血酶-抗凝血酶Ⅲ复合物（TAT）、纤溶酶-α2纤溶酶抑制剂复合物（PIC）和血栓调节蛋白（TM）联合检测在骨肉瘤预后的应用研究 | 聚焦华南地区骨肉瘤患者群体，依托申报单位的肿瘤学相关国家重点实验室平台以及团队成员在肿瘤诊疗方面的优势，创新性研究TAT、PIC、TM等指标在骨肉瘤患者预后评估、临床结局预测等场景中的应用价值，对凝血功能障碍在骨肉瘤患者预后不良的作用机制进行初探。为确保样本顺利收集，要求申报团队有独立肿瘤样本库、骨肉瘤专科门诊，样本收集时间小于6个月。 |
| A38 | 发光：基于DNA编码体系的胃癌细胞外囊泡蛋白-核酸与CA199联合检测新策略研究 | 围绕DNA编码技术在液体活检中的应用，拟建立一套高灵敏度、高特异性的检测体系，用于实现对胃癌患者血液中细胞外囊泡所携带的特定蛋白与核酸分子，以及常用肿瘤免疫标志物CA199的联合识别。通过与现有主流液体活检策略进行系统对照分析，全面评估该新型DNA编码体系在检测性能、特异性识别能力及临床适用性方面的潜力。进一步结合真实临床病例数据，探讨该平台在胃癌诊断与治疗过程中的应用前景和临床转化价值。要求申报团队具备开展细胞外囊泡相关研究所需的全流程软硬件条件，并且已建立胃癌临床队列，样本收集时间小于6个月。 |
| A39 | 发光：细胞外囊泡蛋白标志物联合PCT、CRP在脓毒症诊断及预后评估中的应用研究 | 依托申报单位丰富的脓毒症病例资源，聚焦脓毒症快速精准诊断的临床挑战，旨在探索细胞外囊泡（EVs）作为新型生物标志物的潜力。通过分离和鉴定脓毒症患者血浆中的特定细胞来源EVs，并分析其携带的关键蛋白，结合传统的感染标志物PCT和CRP，构建多指标联合诊断模型，以期提高脓毒症早期识别的敏感性和特异性，实现患者的精准分层，并评估其对治疗反应和预后判断的价值。要求申报团队具备开展细胞外囊泡相关研究所需的全流程软硬件条件，样本收集时间小于6个月。 |
| A40 | 发光：基于深度学习的浆膜腔积液细胞形态学-肿瘤标志物多模态融合诊断模型构建及应用研究 | 浆膜腔积液（胸、腹水等）中良性反应性细胞与恶性肿瘤细胞的鉴别诊断是细胞学领域的“灰色地带”，主观性强，且单一肿瘤标志物（如CEA）的辅助价值有限。本方向旨在利用申请方独有的、大规模、高质量的浆膜腔积液细胞学图谱数据库，开发基于深度学习的人工智能（AI）诊断模型，实现对细胞形态的精准、量化分析。进而，将AI形态学特征与多种血清/积液中的肿瘤标志物进行多模态数据融合，构建一个全新的、高精度的恶性积液智能诊断与溯源辅助决策系统。要求申报团队已具备不少于5000例以上诊断明确、信息完整的浆膜腔积液细胞学图片或数字档案，样本收集时间小于6个月。 |
| A41 | 血型：直接抗人球蛋白试验阳性强度对患者溶血程度的影响研究 | 利用微柱凝胶抗人球蛋白法对大于3000例直抗阳性标本进行免疫分型，将被IgG或IgG+ C3 的标本进行放散试验，利用放散液与标准抗体筛查细胞进行间接抗人球蛋白试验（IAT）。结合患者临床溶血指标和症状等信息，观测不同强度、不同种类抗体致敏的直抗阳性患者的溶血程度，旨在探讨直接抗人球蛋白实验在不同疾病溶血检测中的应用价值。要求研究用样本收集时间小于6个月。 |
| A42 | 血型：红细胞相关药物抗体筛查试剂盒的研发及临床应用研究 | 聚焦红细胞相关药物抗体实验室诊断难题，旨在研发一种包含核心质控品的检测试剂盒。该试剂盒以既往药物抗体诱导的溶血性贫血（DIHA）的研究基础为背景，基于微柱凝胶卡技术，通过提供可靠的阳性对照，解决现有方法在检测头孢类等药物抗体时存在的假阴性率高、结果判读无标准参照的问题，为临床疑似药物相关的溶血、输血无效及红细胞减少症提供关键的实验室诊断证据，提升其对临床决策的支持价值与标准化水平。要求研究用样本收集时间小于6个月。 |
| A43 | 生化/凝血：血管手术术后患者获得性易栓症流行病学调查及风险预测模型构建 | 依托申报单位血管外科优势，前瞻性收集下肢深静脉血栓、肺栓塞、肠系膜静脉血栓、导管相关血栓、肌间静脉血栓等获得性易栓状态人群样本，系统分析上述人群中凝血、血管炎症等标志物变化趋势，调查血管手术术后患者获得性易栓症发生率，采用多因素回归分析，明确导致获得性易栓症的独立危险因素（如年龄、炎症和肝功能标志物水平、特定药物暴露、疾病活动度、导管放置时间等），构建风险预测模型。要求研究用样本收集时间小于6个月。 |
| A44 | 生化/凝血：基于临床常规检验数据的常见致盲性眼病筛查与监测体系构建 | 聚焦致盲性眼病（如糖尿病视网膜病变、年龄相关性黄斑变性、高度近视并发症、青光眼、眼内淋巴瘤等）严重威胁人群视力健康这一重大公共卫生问题，实现致盲性眼病早期识别与长期监测尤为关键。由于临床常规检验（血常规、生化、发光、凝血等）数据覆盖面广、成本低廉，在人群健康体检和基层医疗机构中易于获取。因此，基于大规模临床常规检验数据，以国家级临床重点眼科学科及年门诊眼科量超过100万人次的样本来源为基础，结合流行病学和人工智能技术，构建一套面向常见致盲性眼病的筛查与监测体系，实现早期风险预测、进展评估及个体化管理。要求研究用样本收集时间小于6个月。 |
| A45 | 生化/凝血/发光：血清学标志物联合评估在康复患者心—脑—血管多维功能预后及并发症预警中的应用研究 | 依托申报单位在康复、衰老等研究领域优势，利用康复特色生物样本库信息，聚焦脑—脊髓损伤、脑卒中后遗症等相关疾病康复期患者，探索颅神经—心肌—血管内皮多维度损伤标志物联合检测用于评估心/脑组织和血管内皮缺血、炎症状况及凝血风险的价值，分析各标志物水平动态变化与患者核心康复结局的相关性，并通过标志物水平变化预测早期开展康复干预是否可有效降低心—脑—血管系统性炎症及损伤，最终构建基于生物标志物、临床指标及康复评定的多维预后预测及并发症预警模型。要求研究用样本收集时间小于6个月。 |
| A46 | 血型/凝血：建立北京地区产科相关献血者FⅦ、FⅧ、FIB等凝血因子抗原谱系及应用于精准输血的临床结局研究 | 本研究拟通过检测1000名北京地区献血者新鲜冰冻血浆样本，首次建立FⅦ、FⅧ及FIB等关键凝血因子不同保存时间的抗原水平地域性数据库。在此基础上，追踪输注了特征明确血液的产科患者的临床结局，旨在评价献血者凝血因子谱系差异变化，以及对受血者止血疗效与血栓发生风险的影响，为实施精准输血、提升输血安全提供直接依据。要求研究用样本收集时间小于6个月。 |

（2）自主课题：根据自身的条件和区域特点，融合技术创新，申请院校从表二中选择课题方向进行申报，要求基于本专项提供的试剂和设备平台（见表三）进行研究。

**表二 自主课题选题列表**

|  |  |
| --- | --- |
| **方向编号** | **课题方向** |
| B01 | 凝血：易栓症检测在各类疾病发展转归中的应用价值：聚焦不同疾病中易栓症检测的应用价值，重点围绕中医，骨科，不孕不育，血栓性微血管病，通过队列性研究，逐步探索AT-Ⅲ、PC、PS在临床血栓相关评分中的应用价值。 |
| B02 | 凝血：自身免疫性疾病凝血状态的研究：聚焦狼疮性疾病，APS疾病诊断，治疗过程中各类凝血指标的持续变化情况，结合肝素类和沙班类药物监测，综合分析自身免疫相关性疾病整体的凝血状态诊疗的数据变化，为更多临床应用积累数据基础。 |
| B03 | 生化/发光：炎症性指标在不同疾病中的应用价值：聚焦各类炎症指标在不同疾病发展转归中的应用价值，重点围绕HBP、sST2，KL-6等炎性指标在心血管，COPD以及糖尿病等多种常见疾病在不同级别医院诊疗中的实际应用价值，逐步建立不同层别的医学数据信息储备库。 |
| B04 | 生化：脂蛋白a标准物质协同开发：聚焦脂蛋白a项目溯源性水平及标准化不足的现状，协同研制满足临床应用的急需高端标准物质，并验证其检验效能。 |

**二、申报条件和要求**

1. 申请人具有较强科研能力，能够独立开展研究和组织开展研究，对所申报课题已具有一定的研究基础，能够承担实质性研究工作；团队成员在选定的研究课题方向有较好的技术储备，包括与申报课题研究内容相关的研究成果、教材、论文、专利、获奖等。

2. 团队组成合理，分工明确，成员不少于4人。其中，硕士（含）以上研究生可以作为团队成员，但是不得多于教师的数量。课题组成员须征得本人同意并签字确认，否则视为违规申报。

3. 优先支持已经设立相关前沿专业/学科，或已经成立相关研究中心的院校。

4. 优先支持选题方向符合固定选题方向（表一）要求的课题。

5. 优先支持研究内容有创造性、前瞻性和实用性，有商业化前景的课题。

6. 优先支持有既往研究数据或明确研究成果的项目，成果有应用价值，课题可复制、可推广，不支持纯理论研究。

7. 优先支持研究方向明确，研究内容翔实，研究方案完整可行的课题。

8. 优先支持院校对所申报课题有资金、政策、人员和场地等条件支持的课题。

9. 申请人应客观、真实地填写申请书，没有知识产权争议，遵守国家有关知识产权法规。在课题申请书中引用他人研究成果时，必须以脚注或其他方式注明出处，引用目的应是介绍、评论与自己的研究相关的成果或说明与自己的研究相关的技术问题。对于伪造、篡改科学数据，抄袭他人著作、论文或者剽窃他人科研成果等科研不端行为，一经查实，将取消申请资格。如获立项即予撤项。

10. 在项目开展过程中，课题组须具备可独立支配的课题研究基础软硬件条件。如需外部资源支持，须在项目申报书中明确指出。

**三、资源及服务**

“九强临床检验专项”是以北京九强生物技术股份有限公司提供的科研平台（表三）为主要工具，以科学研究与实践创新研究为前提，以产业经济和医疗发展需求为导向，通过提供完善的资源和服务体系，保证入选合作院校顺利开展合作项目，并为院校在临床检验方向的科研及人才培养提供长期有效的支持。

1. “九强临床检验专项”为每个立项课题提供对应的经费支持与技术服务支持，根据需求开展服务校方等工作。
2. 项目发起单位将辅助、联合院校申报新的科研课题，提供项目咨询服务和技术支持，辅助科研项目解决方案的落地实行和成果的快速产业化。

**表三 提供给课题研究的软硬件平台说明**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **名称** | **详细介绍** |
| 01 | 全自动免疫组化染色机 | 全自动免疫组化染色机主要由染色模块、机械臂、流体控制系统等核心部件组成，可实现在线IHC、双染、ICC、EBER、ISH的功能。该设备高度模拟手工操作，采用低压抗原修复、吹气延展法及湿盒孵育原理，确保染色结果的稳定性，基于精准控温系统和液路控制系统设计，可实现在线烤片、脱蜡、抗原修复、染色及复染的全自动处理功能，满足疑难指标对免疫组化染色的极高要求。 |
| 02 | DAB染色液（Titan super） | DAB染色液包括二抗放大剂、聚合物、DAB显色剂，专用于全自动免疫组化染色机的染色，具有敏感性高、特异性好的特点。 |
| 03 | 免疫显色试剂 | 免疫显色试剂是一种免疫组化双染检测试剂盒，羊抗兔IgG采用碱性磷酸酶（AP）标记，对应显色剂为AP-Red，镜下为鲜红色。羊抗鼠IgG采用辣根过氧化物酶（HRP）标记，对应显色剂为DAB，镜下为棕褐色。临床意义为：该试剂盒可在同一张组织切片上显示多个标记，可提高病理医生诊断的准确性和效率。 |
| 04 | 抗原修复液 | 抗原修复液是一种使病理组织切片中抗原决定簇重新暴露，从而可进行免疫组化染色的组织前处理液。临床意义：抗原修复液是免疫组化染色不可或缺的组织前处理液，为病理诊断提供技术保障。 |
| 05 | EBER（原位杂交法） | EBER检测试剂盒是一种通过原位杂交技术检测EB病毒（EBV）的试剂盒。通过检测，病理组织中有EB病毒感染的细胞在镜下显示棕褐色。临床意义：为临床EB病毒病理诊断提供依据。 |
| 06 | Her-2 | Her-2是一种酪氨酸激酶受体的跨膜蛋白，其基因活化可直接导致部分人体细胞恶变或恶变潜能增加。研究表明，Her-2基因扩增导致部分乳腺癌、胃肠道癌、卵巢癌、子宫内膜癌等肿瘤的发生。临床意义：用于乳腺癌、胃癌靶向药物治疗的靶点，Her-2免疫组化染色和原位杂交结果作为用靶向药的依据。 |
| 07 | FGFR2b | FGFR2b是酪氨酸激酶受体，在细胞的增殖、分化、血管生成、骨骼发育及生长和发育相关的进程中起着十分重要的作用。可用于胃癌、乳腺癌等癌种预后及相关靶向药物研究。 |
| 08 | FRα | FRα是由FOLR1编码的分子量为38~40kDa的糖基磷脂酰基醇镶嵌在细胞表面的糖蛋白。FRα表达通常仅限于肺、肾和脉络丛中上皮细胞的顶端表面，但在多种实体瘤中过表达，如卵巢癌、非小细胞肺癌、乳腺癌、肾癌、结直肠癌和高级别骨肉瘤。 |
| 09 | EP-CAM | EP-CAM是一种细胞表面糖蛋白，表达于大多数正常和肿瘤性上皮细胞，而鳞状上皮和肝细胞不表达。在绝大多数腺癌，神经内分泌肿瘤中阳性表达；且上皮组织肿瘤多呈现高表达，非上皮组织肿瘤弱表达或不表达，部分间充质肿瘤则仅显示弱阳性。可作为诊断上皮源性的肿瘤标记物，主要用于腺癌的诊断和腺癌及间皮瘤的鉴别诊断。 |
| 10 | Ki-67 | Ki-67是增殖细胞相关蛋白，与核糖体RNA转录有关，在增殖细胞核中表达。目前被认为是较为理想的检测细胞增殖活性的指标之一。Ki-67可用于判断细胞的增殖指数，临床资料表明Ki-67增殖指数高低与许多肿瘤的分化进展、浸润、转移以及预后密切相关。可用于各种恶性肿瘤的标记物，作为预后的重要参考指标之一。 |
| 11 | 新血脂四项 | “新血脂四项”包括CHO/TG/HDL-C/LDL-C，方法学分别为：GPO-PAP法/CHOD-PAP法/直接法-过氧化物酶清除法/直接法-表面活性剂清除法。“新血脂四项”选用的检测方法避免了既往方法在相关指标中的干扰问题，提高了检测结果的准确性，尤其降低了抗脂血干扰，能确保高脂血症、肝功异常及代谢紊乱患者测值的准确性。 |
| 12 | 总轻链 | 血清总轻链（κ和λ型）包含游离态及与重链结合的完整免疫球蛋白中的轻链组分。在浆细胞疾病中，单克隆增殖导致某型轻链过度合成，使κ/λ比值失衡。检测总轻链浓度及比值可辅助诊断完整免疫球蛋白型多发性骨髓瘤。总轻链试剂为免疫比浊法，适用于全自动生化分析仪。 |
| 13 | 游离轻链 | 在浆细胞异常增殖疾病（如多发性骨髓瘤）中，单克隆浆细胞过度分泌单一型别的游离轻链，导致血清中游离轻链κ/λ比值异常。检测血清游离轻链浓度及比值对轻链型疾病的早期诊断、疗效监测和微小残留病灶评估具有核心价值，其灵敏度优于传统电泳，尤其对不分泌型骨髓瘤的诊断至关重要。游离轻链试剂为胶乳增强免疫比浊法，适用于全自动生化分析仪，试剂灵敏度高、特异性强、精密度、线性及抗干扰性能良好。 |
| 14 | 肌酐（谷氨酸脱氢酶法） | 肌酐是肾功能检测最基础项目之一，用于各类型肾损伤性疾病的筛查、诊断、疗效监测及预后评估，因此其检测准确性十分重要。谷氨酸脱氢酶法检测肌酐过程中不会产生过氧化氢，因此样本中具有还原性的物质、药物将不会对该方法学产生负干扰影响；同时，低波长处检测吸光度变化可以避让胆红素和血红蛋白的主吸收峰，多方面确保特殊样本、用药患者肌酐检测的准确性。 |
| 15 | 肝素结合蛋白 | 肝素结合蛋白（HBP）具有杀菌作用，参与炎症和凝血过程调节。HBP是细菌感染最早升高的标志物，与PCT、 CRP、IL-6 等相比，血浆HBP的变化更早，在灵敏度、特异性、阳性和阴性检出率等方面显著优于其他感染指标，对临床细菌感染性疾病早期诊断和治疗具有重要指示意义。HBP为胶乳免疫比浊法和磁微粒化学发光法，适用于全自动生化分析仪和全自动化学发光分析仪。 |
| 16 | 胃蛋白酶原 | 胃蛋白酶原（PG）是胃蛋白酶前体，分为PGⅠ（由胃底腺分泌）和PGⅡ（全胃腺及十二指肠腺分泌）。血清PGⅠ水平及PGⅠ/PGⅡ比值（PGR）是无创胃功能筛查的核心指标：PGⅠ降低提示胃底腺萎缩，PGR下降对萎缩性胃炎诊断特异性达90%，联合幽门螺杆菌抗体可显著提升早期胃癌风险预警效能。PG为胶乳免疫比浊法和磁微粒化学发光法，适用于全自动生化分析仪和全自动化学发光分析仪。 |
| 17 | 糖化白蛋白 | 糖化白蛋白是血清白蛋白与葡萄糖的非酶促糖基化产物，反映近2~3周平均血糖水平。相较糖化血红蛋白，糖化白蛋白对短期血糖波动更敏感（如妊娠糖尿病监测），且不受血红蛋白变异影响。液态酶法试剂准确度、精密度、线性及回收率等均良好，与高效液相色谱法相关性良好，适用于全自动生化分析仪。 |
| 18 | 中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白 | 中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白（NGAL）在肾小管上皮细胞受损后会大量分泌NGAL入尿。尿NGAL是诊断AKI最特异性标志物，可鉴别肾性急性肾损伤（AKI）和肾前性AKI，且是预后不良指标之一；也可用于诊断早期糖尿病肾病。NGAL为液体双试剂，采用胶乳免疫比浊法，适用于全自动生化分析仪，准确性、精密度好，线性宽。 |
| 19 | 胱抑素C | 胱抑素C（Cys C）在肾小管功能受损时，尿中浓度会明显升高，且不随昼夜节律干扰，可以选择随机尿检测，具有方便、实用性强的优点，适合体检及危险人群进行早期肾功能筛查，检测尿中Cys C浓度是反映肾小管受损非常敏感的指标。Cys C为液体双试剂，采用胶乳免疫比浊法，性能稳定，可用于血清和尿液样本检测。 |
| 20 | 脂蛋白相关磷脂酶A2 | 脂蛋白相关磷脂酶A2（Lp-PLA2）是血管炎症高特异性标志物：在动脉粥样硬化的发生发展中具有重要的促进作用，Lp-PLA2水平增加可以提示心血管疾病风险性增加。反映粥样斑块的严重程度，鉴别良性、恶性斑块。Lp-PLA2检测能确定动脉粥样硬化性疾病的进程。通过监测Lp-PLA2水平的变化，可以了解发生动脉粥样硬化相关的心脑血管栓塞性疾病的风险，并及时采取预防和治疗措施。Lp-PLA2采用Lp-PLA2酶法，适用于全自动生化分析仪，准确性、精密度好。 |
| 21 | 小而密低密度脂蛋白胆固醇 | 小而密低密度脂蛋白胆固醇（sdLDL-C）是低密度脂蛋白中致动脉粥样硬化的关键亚型，粒径＜25.5nm，易氧化沉积于血管壁。其水平升高可独立预测心血管事件风险，尤其适用于代谢综合征患者的精准风险评估。液体酶法试剂准确度、精密度、线性及回收率等均良好，适用于全自动生化分析仪。 |
| 22 | 脂蛋白a | 脂蛋白a是由载脂蛋白（a）与低密度脂蛋白共价结合的独特颗粒，其浓度主要由遗传决定，不受饮食或他汀类药物影响。血清脂蛋白a升高是动脉粥样硬化性心血管疾病的独立危险因子，显著增加心肌梗死、脑卒中及钙化性主动脉瓣狭窄风险。颗粒浓度检测试剂可量化脂蛋白a粒子总数，报告更准确地测量结果，更有利于风险评估和临床管理。 |
| 23 | 免疫球蛋白G4 | 血清免疫球蛋白G4（IgG4）升高（≥1.35 g/L）是 IgG4相关疾病（IgG4-RD）的核心诊断标准，该病可累及胰腺、泪腺、腹膜等多器官，特征为肿瘤样病变伴纤维化。胶乳免疫比浊法IgG4检测试剂，成本散射比浊法和CLIA法更为低廉，适用市面主流全自动生化分析平台，临床回报时间更短、检测通量更高。 |
| 24 | 25羟基维生素D | 25羟基维生素D（25OHD）是评估维生素D营养状态的金标准，其浓度<30 nmol/L提示维生素D缺乏，可导致佝偻病/骨软化症及继发性甲状旁腺功能亢进；30-50 nmol/L为不足，增加骨质疏松和跌倒风险。25OHD检测试剂为胶乳免疫比浊法和磁微粒化学发光法，适用于全自动生化分析仪和全自动化学发光分析仪。 |
| 25 | 凝血四项 | 凝血四项（PT、APTT、FIB、TT）是评估凝血系统功能的核心筛查组合，是凝血功能障碍的“首诊雷达”，可提示内源、外源凝血通路异常。 |
| 26 | D-二聚体 | D-二聚体（D-D）是确定体内有无血栓形成及继发性纤溶的指标。对于诊断与治疗纤溶系统疾病及与纤溶系统有关疾病，以及溶栓治疗监测，有着重要的意义。D-D阳性常见于：1、血栓性疾病，如肺栓塞（PE）、深静脉血栓（DVT）；2、继发性纤溶亢进症，如弥散性血管内凝血（DIC）；3、其他疾病，如肝硬化、严重感染、恶性肿瘤、妊娠等；是原发性与继发性纤溶亢进症鉴别指标，也用于溶栓治疗的监测。D-D为液体双试剂，采用胶乳免疫比浊法，适用于全自动生化分析仪。 |
| 27 | 抗凝血酶Ⅲ | 抗凝血酶Ⅲ （AT-Ⅲ）可抑制凝血酶生成，具有强大的抗凝活性，可用于遗传性易栓症诊断、肝素抗凝评估、血栓早期诊断、疗效评估。AT-Ⅲ增高见于血友病甲和血友病乙及服药后等。AT-Ⅲ降低见于肝硬化、肝癌晚期伴发血栓形成。在肾病综合征，血栓前期和血栓性疾病均有异常。AT-Ⅲ采用发色底物法，试剂性能稳定，适用于多种检测设备。 |
| 28 | 狼疮抗凝物 | 狼疮抗凝物（LA）在多种自身免疫性疾病患者血液中存在。LA可干扰凝血或抗凝血反应，使体外测定PT、APTT延长。LA可用于不良妊娠的诊断，如不明原因的习惯性流产、死胎、胎儿发育迟滞等；血栓辅助指标的诊断，如脑梗塞、冠心病、高血压、动静脉栓塞等；用于自身免疫性疾病的筛查试验，如系统性红斑狼疮、类风湿关节炎、干燥综合征等。LA检测方法为凝固法，适用于市面主流全自动凝血分析仪。 |
| 29 | 抗Ⅹa | FⅩa在人体凝血共同途径中发挥重要作用，是抗凝药物的作用靶点。通过对抗Ⅹa的检测，可更好地评判药物抑制FⅩa的效果，辅助定量测定人血浆中低分子量肝素（LMWH）的活性，评估药物抗凝效果和安全性。其临床意义在于对新型口服抗凝药物使用情况的监测，对普通肝素药物监测较APTT更精确、更高效；对特殊患者人群更为重要，如对幼儿、老人及孕妇等使用低分子肝素、磺达肝癸钠的用药监测。抗Ⅹa采用发色底物法，适用于主流机型。 |
| 30 | 蛋白C/蛋白S | 蛋白C（PC）与蛋白S（PS）是维生素K依赖的天然抗凝蛋白，协同灭活凝血因子Ⅴa/Ⅷa。PC活性<70%或PS活性<60%可能由遗传性缺乏和获得性缺乏造成，往往提示血栓风险高度增加。PC、PS检测是易栓症病因诊断的核心依据，指导抗凝方案调整及家族筛查，适用于主流凝血分析仪。 |
| 31 | 血栓四项 | 本项目用于体外定量测量人血浆中凝血酶-抗凝血酶Ш复合物（TAT）、血栓调节蛋白（TM）、纤溶酶-a2纤溶酶抑制剂复合物（PIC）及组织型纤溶酶原激活物-纤溶酶原激活物抑制剂-1复合物（tPAI.C）的含量，上述四项标志物检测总称为血栓四项，是血栓前状态（易栓症）的敏感度及特异度均良好的标志物。目前临床主要用于外科/骨科/围术期VTE、妇产科VTE、心脑血管血栓相关疾病的诊疗场景。血栓四项检测为磁微粒化学发光法，适用于全自动化学发光分析仪。 |
| 32 | 超敏肌钙蛋白I | 超敏肌钙蛋白I（hs-cTnI）检测是诊断心肌损伤（尤其是急性心肌梗死）的金标准标志物，具有极高的心肌组织特异性。当心肌细胞因缺血、炎症等原因受损或坏死时，会迅速释放入血，是心肌损伤最敏感、最特异的血液指标。检测为磁微粒化学发光法，适用于全自动化学发光分析仪。 |
| 33 | B型利钠肽 | B型利钠肽（BNP）是诊断和评估心力衰竭的核心血液生物标志物，由心室肌细胞在心脏壁应力增加（应激）时释放。常用于心衰的筛查、诊断、严重程度评估及预后判断。检测为磁微粒化学发光法，适用于全自动化学发光分析仪。 |
| 34 | 抗人球蛋白检测卡 | 抗人球蛋白检测卡用于输血前抗体筛查及鉴定、交叉配血、直接和间接抗人球蛋白实验、IgG抗体效价、新生儿溶血病游离实验、放散实验等项目的检测，保证临床输血安全、有效。抗人球蛋白检测卡采用微柱凝胶技术， 适用于多种全自动设备。 |
| 35 | 抗人球蛋白（抗IgG、抗C3d）检测卡 | 直接抗人球蛋白实验（DAT），是检查受检红细胞在机体内是否被抗体和/或补体致敏。多特异性抗人球蛋白（AHG）的DAT阳性结果通常提示RBC在体内被抗体或补体所致敏，用单特异性试剂（Anti-IgG，C3d等）可对其致敏的抗体和/或补体进行甄别，从而为临床的治疗方案提供实验室依据。抗人球蛋白（抗IgG、抗C3d）检测卡（微柱凝胶法），使用抗IgG、抗C3d抗体对DAT阳性红细胞进行鉴别诊断，适用于多种全自动设备。 |

**四、课题申报说明**

## 1.申请人须仔细阅读申请指南，按照指南详细填写申请书，填写不符合要求的课题会按照格式不符合要求处理。

## 2.请各课题申请人按要求填写申请书（申请书中手机和邮箱必须填写），加盖学校公章及签字后扫描上传至：**http://cxjj.cutech.edu.cn**；为方便评审，申请书扫描件请按以下命名规则命名：学校名称+申请人姓名。

## 3.申请截止时间为2026年3月2日。

## 4.课题的计划执行时间为2026年5月3日～2027年5月2日。

## 5.课题选题列表上的选题方向都不限定课题数量，但是如果存在内容重复的相似课题，专家组将根据课题组技术积累、课题方案、课题支撑条件等要素择优选择立项课题。

## 6.如果以联合课题组的形式申请课题，需要列明不同单位的课题任务。

## 7.课题申请人无需向支持企业额外购买配套设备、产品或软件。

**五、联系人及联系方式**

**教育部高等学校科学研究发展中心**

基金申报：赵艳玲 电话：010-62514016，18618260029

**北京九强生物技术股份有限公司**

技术支持：陈秋明 电话：13810417626

杨小燕 电话：18511075227