**北京市科学技术奖公示内容**

**项目名称：微膜泵驱动微流控芯片及核酸微全分析系统**

**候选单位及排序：**中国检验检疫科学研究院、北京博晖创新生物技术集团股份有限公司、北京大学、中国计量科学研究院、中国疾病预防控制中心传染病预防控制所

**候选人及排序：**邹明强、薛强、齐小花、吴丹、杨奇、武利庆、殷宏、李伟、柳春霞、舒迪、李明杰、刘令强、王成远、王海强、许恒飞

**项目简介：**

微流控芯片是解决目前核酸分析实验步骤多、所需设备多等问题的有效途径，但芯片检测普遍存在价格昂贵、芯片批量化制作困难等问题，而且也难以做到真正的“样品进，结果出”检测全流程覆盖。

2006年以来，项目突破聚苯乙烯芯片多层键合与微结构单元制作技术，研制微膜泵驱动微流控芯片及微全分析系统，集成样品裂解、核酸提取、核酸扩增与检测功能，实现样品核酸全流程全封闭全自动检测；突破芯片多组件高精度一体成型注塑、芯片多层结构高稳固激光焊接键合等工程化产业化技术，在国际上首次建立聚苯乙烯微流控芯片的批量制造工艺，建立芯片自动化注塑生产线；建立芯片表面缺陷机器视觉识别技术与芯片沟道缺陷压力反馈探测技术，实现芯片过程产品微米级别实时精准定位、参数检测和缺陷判断，在国内首次建立微流控芯片多部件组装与多步骤集成的自动化生产线；突破多层多点气路精密控制技术与微量试剂多点压力控制分液点样技术，开发气路控制、试剂封装、电气、温控、图像采集等模块，建立核酸微全分析系统生产线，实现仪器批量化生产与大规模应用。精密注塑芯片平面度达73.54mm×82.3mm±20μm，基片产能238片/小时，平均良品率99.48%；芯片自动化生产线在线识别精度小于10μm，产能200片/小时，良品率97.93%；芯片气路板实现292个气点气路的稳定控制，检测试剂单点点样量10nl，点样能力1660人份/小时；核酸微全分析系统产能500台/年。

项目获得发明专利授权12项，其中国际专利4项，核酸微全分析系统与芯片试剂盒获得医疗器械注册证书，产品在760多家医疗机构和疾控中心获得应用，芯片检测试剂销量超760万人份，近三年实现销售收入3.68亿元，利润2.28亿元，纳税0.44亿元。研发呼吸道、腹泻、性传播等病原体多联检芯片检测试剂盒10种，8种通过注册检验，正在逐步形成基于微流控芯片的核酸检验平台。

项目产生显著社会效益，核酸微全分析系统减少了常规核酸检测耗费的人力物力，降低检验成本，普惠医疗体系；微流控芯片技术的大规模产业化应用促进了技术进步与产业发展；产品实现进口替代，显著拉低国外商品售价。积极参加公益活动，在国际援助、全国“三八”公益、地方工会等活动中，为适龄妇女宫颈癌免费筛查达十余万人次。

项目核酸微全分析系统成功实现了常规的需要分区和多步骤操作的核酸检测方法的替代，实现了核酸检测的便利化与自动化。作为一种平台技术，核酸微全分析系统可以服务于农林、食品和环境等多领域的核酸检测，应用前景广阔。