

题目编号：HT-11

鹿布鲁氏菌间接 ELISA 抗体检测试剂 的研制与应用比赛方案

一、发榜单位

中联瑞（北京）生物科技有限责任公司

二、题目名称

鹿布鲁氏菌间接 ELISA 抗体检测试剂的研制与应用

三、题目介绍

鹿的人工养殖在我国分布多个地区，其耐受力强、食性广、繁殖力高，且茸的药效价值给人工养殖带来巨大经济效益，是养殖业的支柱产业之一。但其背后的疫病防控，尤其是人畜共患传染病布鲁氏杆菌病的防控，尤为重要。目前市面上针对鹿布病血清学诊断试剂还是空白，鹿布病的精准诊断、试剂研发对后续的防控、净化很有必要的。

研究创制出“鹿布鲁氏菌间接 ELISA 抗体检测试剂”，并通过标准品和临床样品科学确定出临界值，对检测方法的灵敏度、敏感性、特异性和稳定性进行检验，开展临床样本检测及符合率测试，使其能用于鹿布鲁氏菌病抗体检测，来辅助判断免疫后抗体水平或非免场的自然感染情况。

研发鹿布鲁氏菌间接 ELISA 抗体检测试剂盒，掌握针对鹿的布病快速检测技术，将会填补专门针对鹿布鲁氏菌间接

ELISA 抗体检测试剂的空白，助力推动鹿布病检测与净化工作，提升布病防控水平，巩固鹿业养殖健康发展。

四、参赛对象

本题目只设学生赛道。

参赛对象为 2025 年 6 月 1 日以前正式注册的全日制非成人教育的各类高等院校在校专科生、本科生、硕士研究生、博士研究生（不含在职研究生），参赛人员年龄在 40 周岁以下，即 1985 年 6 月 1 日（含）以后出生。

同一作品不得同时参加第十九届“挑战杯”全国大学生课外学术科技作品竞赛（以下简称第十九届“挑战杯”竞赛）其他赛道的评比。

参赛对象可以团队或个人形式参赛，每个团队不超过 10 人，每件作品可由不超过 3 名指导教师进行指导。可以跨专业、跨学校、跨单位、跨地域组队，但同一团队所有成员均应符合本赛道相关年龄、身份要求。每件作品只可由 1 所高等院校作为参赛主体提交申报。

五、答题要求

对“鹿布鲁氏菌间接 ELISA 抗体检测试剂和应用”项目作品，要提交试剂实物、实验测试报告，具体如下。

（一）实物提交

（1）鹿布鲁氏菌间接 ELISA 抗体检测试剂和使用说明书需要提交鹿布鲁氏菌间接 ELISA 抗体检测试剂合计 45 盒。

3 个批次，每个批次至少 15 盒，每盒规格不低于 96T/盒。

（2）鹿布鲁氏菌敏感性质控血清

需要提交鹿布鲁氏菌敏感性质控血清 2 管，规格不低于 200uL/管，以满足敏感性测试的用量。

（3）鹿布鲁氏菌特异性质控血清

需要提交鹿布鲁氏菌特异性质控血清不少于 5 种，每种各 2 管，规格不低于 200uL/管，以满足特异性测试的用量。

（4）临床测试样品

需要提交鹿布鲁氏菌临床阴性血清不少于 30 份，临床阳性血清不少于 15 份（其中弱阳 10 个、强阳 5 个），每份血清不低于 200uL/管，以满足敏感性和特异性测试用量。

（二）实验报告提交

对此检测试剂，依照评选标准，需要提交科学、合理、真实的敏感性、特异性和稳定性实验报告，并附有试验数据材料。

六、作品评选标准

针对所有提交试剂及报告，从敏感性、特异性、重复性三方面来考察优劣，从敏感性和重复性由高到低、特异性全通过的考核指标来划分擂主、特等奖、一等奖、二等奖、三等奖等次。

对创制的试剂开展敏感性、特异性、重复性质量考核，评选标准如下。

（一）敏感性考核

（1）分析敏感性

将一定数量已知抗体效价的样品进行系列稀释后，使用至少 3 批诊断制品进行检测，确定制品的分析敏感性（最低检测限），评选出分析敏感性最好的试剂。

（2）诊断敏感性

使用至少 3 批试剂制品对已知阳性样品进行试验，样品数量应满足统计学要求，样品类型应包括或满足：已知感染和免疫动物样品；经经典（参考）方法确认的阳性样品；经经典（参考）方法确认的弱阳性样品或测定结果接近阴阳性临界值的阳性样品。诊断敏感性（ DS_e ）= $TP/(TP+FN) \times 100\%$ 应满足 90% 及以上。

（二）特异性考核

（1）分析特异性

应使用至少 3 批试剂制品对已知阴性样品和可能存在交叉反应的其他病原的阳性血清进行试验，应都为阴性结果。

（2）诊断特异性

使用至少 3 批试剂制品对已知阳性样品进行试验，样品数量应满足统计学要求，诊断特异性（ DS_p ）= $TN/(TN+FP) \times 100\%$ 应满足 90% 及以上。

（三）重复性考核

应使用至少 3 批试剂及批内不同试剂（每批至少 5 个）对已知阴性、弱阳性、强阳性样品进行至少 4 次重复测定，计算

批内、批间变异系数，确定该制品的重复性检验方法和标准。

批内、批间变异系数 CV 应 $<10\%$ 。

七、作品提交时间

2025 年 5 月-8 月，各参赛团队选择榜单中的题目开展研发攻关，各高校组织协调机构应组织学生参赛，安排专业人员给予指导，为参赛团队提供支持保障。

2025 年 8 月 15 日前，各参赛团队通过大赛申报系统提交作品，具体要求详见作品提交方式。

2025 年 8 月底前，由大赛组委会会同发榜单位共同完成初审，确定入围终审擂台赛的晋级作品和团队。

2025 年 9 月，发榜单位安排专门团队提供帮助和指导，各晋级团队完善作品，冲刺攻关参加终审擂台赛，角逐“擂主”。

八、参赛报名及作品提交方式

（一）报名方式

（1）参赛选手登录“挑战杯”官网 2025.tiaozhanbei.net，在“揭榜挂帅”擂台赛报名入口注册账号，登录大赛申报系统在线填写报名信息。报名信息提交后，下载打印系统生成的报名表。

（2）申报人在报名表对应位置加盖所在学校公章。

（3）将盖章版报名表扫描件上传至报名系统，等待系统审核。请参赛选手注意查看审核状态，如审核不通过，需重新提交。

(4) 系统开放报名时间为 2025 年 5 月 30 日—6 月 30 日，逾期后系统将自动关闭报名功能。

(二) 作品提交方式

参赛团队将研制的试剂实物和报告材料，以快递专送和通过大赛申报系统形式提交作品。

(1) 通过大赛申报系统提交

申报作品（报告材料）统一打包压缩提交至大赛申报系统，压缩包命名方式为：申报人所在单位-申报人姓名-作品名称-联系电话（例如：XX 大学-张 XX-XX 方案-手机号）。

(2) 实物快递专送提交

大赛申报系统提交的同时，参赛试剂实物（见“五、答题要求”）及报告材料，于 2025 年 8 月 15 日前提交，以快递或专送形式提交，提交地址：北京市顺义区仁和镇仁和园二街 4 号院 5-1，联系人葛忠源，联系电话 13810502168。

需要注意，申报人提交作品时，一并提交 1 份报名系统中审核通过的参赛报名表（所有信息须与系统中填报信息严格保持一致）。

九、赛事保障

1. 我单位可为参赛者在研发试验过程中提供技术指导帮助；

2. 参赛者可到我单位参观 GMP 车间及研发实验室、实践调研；

3. 我单位可提供相关实验条件或器材；
4. 我单位提供可供参考的以往相关研究资料材料；
5. 我单位配备专门指导人员、推动产教融合；
6. 我单位可依照参赛者时间要求，及时配合落实各项保障措施。

十、设奖情况及奖励措施

（一）设奖情况

根据赛事安排，本发榜题目评出 1 个“擂主”，评出特等奖和一、二、三等奖若干，最终授奖数量可视作品申报数量和质量情况动态调整。

2025 年“揭榜挂帅”擂台赛学生赛道获奖情况将按照一定分值计入第十九届“挑战杯”竞赛学校团体总分，具体分值以第十九届“挑战杯”竞赛章程为准。

（二）奖励措施

学生赛道“擂主”和其他获奖等次的具体奖励，对“擂主”的奖励不低于 10 万元（税后）。提供的相关奖金具体数目如下：

- （1）对“擂主”的奖励原则上应不低于 10 万元；
- （2）对特等奖的奖励原则上应不低于 3 万元；
- （3）对一等奖的奖励原则上应不低于 2 万元；
- （4）对二等奖的奖励原则上应不低于 1 万元；
- （5）对三等奖的奖励原则上应不低于 0.5 万元。

（三）其他奖励

(1) 为获奖者提供假期实习实践机会；

(2) 为获奖者提供就业岗位、到公司求职可免试走“绿色通道”。

(四) 奖金发放方式

比赛结束后，单位比赛专班工作人员与获奖团队取得联系，填写奖金申请表，待获奖团队提供银行卡详细信息后 1 个季度内，将奖金一次性发放至获奖团队提供的银行卡中。

十一、比赛专班联系方式

1. 专家指导团队

顾问专家：葛老师，联系电话：13810502168

顾问专家：朱老师，联系电话：18612011513

负责比赛期间技术指导保障。

2. 赛事服务团队

联络专员：杨老师，联系电话：18601252366

联络专员：陈老师，联系电话：13121872816

负责比赛期间组织服务及后期相关赛务协调联络。

3. 联系时间

比赛期间工作日（9:00-17:00）

附：发榜单位简介

中联瑞（北京）生物科技有限责任公司，位于北京市顺义区仁和生物科技园，是一家致力于开发、推广分子生物检测技术产品的高新技术生产企业。公司 2018 年成立，注册资本 5000 万元，是自然人控股的私营企业。2020 年 4 月建立十万级净化标准的 GMP 车间，通过验收并取得《兽药 GMP 证书》和《兽药生产许可证》，GMP 车间具备分子生物学诊断产品和免疫学类诊断产品的生产。公司《布鲁氏菌病荧光偏振抗体检测试剂盒》、《非洲猪瘟病毒荧光 PCR 检测试剂盒》等产品均已获得新兽药证书，市场面向各省疫控、海关及科研单位、高校、企业等。

公司通过了 ISO9001 认证，各项管理系统整合上达到国际标准；是中国兽医协会会员单位、动物检疫学分会会员。其“非洲猪瘟病毒快速检测技术”被列入北京市农业主推技术，“非洲猪瘟等动物疫病‘产供环’一体化检测监测技术研发与应用”荣获北京市科学技术发明奖二等奖，大北农科技发明奖二等奖，“支原体 ELISA 抗原”荣获中国微生物学会血清学检测新技术一等奖；拥有发明专利多项。

中联瑞公司始终坚守“质量第一、用心服务”的理念，以诚信务实、工匠之心打造未来之路，提升企业自身价值，为社会创造更多贡献。