

免疫能力檢測暨 試劑原型品規格化開發

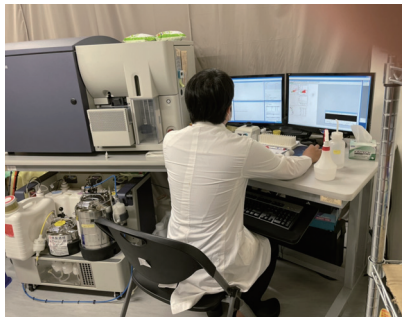
康善生技股份有限公司

主要營業項目

生物技術服務業、醫療器材製造業、醫療器材批發業、醫療器材零售業

計畫緣起

新冠疫情延燒至今，除接種疫苗外，更應該關注自身免疫狀態，影響個體對抗病毒能力除遺傳因素外，免疫系統狀態更為重要。團隊運用來自國立清華大學已獲證的專利技術，藉由檢測區分異常細胞屬於細胞免疫系統及組織修復系統，技術核心結合分子、細胞、系統的整合醫學檢測技術，並建立演算法評定抗癌能力，提供免疫能力預測。業務推廣過程中發現，客戶端對檢測品質要求，為滿足客戶需求並提升檢測品質，團隊著手規劃測試實驗室認證及 IVD 關鍵試劑開發與生產。對於新創公司，研發費用是一筆不容小覷支出，透過新竹市地方型 SBIR 計畫取得研發資源，使目標與理念逐一實現。



計畫重點

本計畫目標為開發免疫力異常檢測系統及檢測品質系統，朝未來可做為居家照護醫療器材邁進。本計畫執行項目包括免疫能力檢測設計，以抗癌能力檢測為主，搭配其他免疫指標檢測、癌篩等，搭配出不同的檢測套組。品質系統認證 (ISO17025 實驗室認證) 以確保人員一致化操作訓練、實驗室技術能力、流程標準化與檢驗數據正確性。以設計開發與生產 GMP/QMS 合規抗體高靈敏度及專一性之試劑抗體為本計畫主軸，為後續免疫檢測試劑套組之發展核心開發與生產 IVD 檢測試劑。若成功建置免疫力異常檢測系統及檢測品質系統，有助於將癌症預防醫學檢測以免疫力異常狀況進行預防式的檢測，以避免癌症發生。

計畫創新

1. 免疫能力可量化，可質化。
2. 高靈敏度及專一性之試劑設計及測試，在未來朝向居家照護醫療器材邁進，讓免疫力的異常狀況檢測變得簡單。
3. 改善免疫能力方案的成效可被監控。

綠紅外線全身治療儀

本次檢測結果		2021/10/21	2021/09/20	
抗癌能力檢測結果				
抗癌能力綜合指數：		4-	3-	2+
類型	染色呈現樣態	觀察細胞數	比例	比例
A	沒有可觀察到染上的顏色	45,282	85.35%	91.1%
B	標記 3a 染上程度 1 的顏色	6,880	12.97%	8.76%
C	標記 3a 染上程度 2 的顏色	853	1.16%	0.12%
D ₁	標記 3a 染上程度 3 的顏色	38	0.07%	0.02%
總細胞數		53,053	100%	100%

說明：
極端：99%<A<100%
中位極端：90%<A<99%
中位極端：66.7%<A<90%
極端：A<66.7%

極端：D1<0%
中位極端：0%<D1<0.03%
中位極端：0.03%<D1<0.1%
極端：D1>0.1%

是否有發現需特別注意的不健康細胞(癌血幹細胞或間質幹細胞)：	未檢出	有，有不健康的癌血幹細胞	有，有不健康的癌血幹細胞
--------------------------------	-----	--------------	--------------

