

中超實業股份有限公司

即時偵測同步定量之聚合酶連鎖反應器系統控制介面暨 使用者介面嵌入式系統開發

金
屬
機
電

計畫目標

將控制介面及使用者介面轉變以嵌入式系統(Embedded System)控制，取代目前需搭配個人電腦(PC)控制使用之即時偵測同步定量聚合酶連鎖反應器機台，使機台完整獨立可使得系統更方便攜帶及使用，且夾其成本優勢，未來可望作為個人用桌上型基因定序儀器，在此一領域開拓全新的市場。

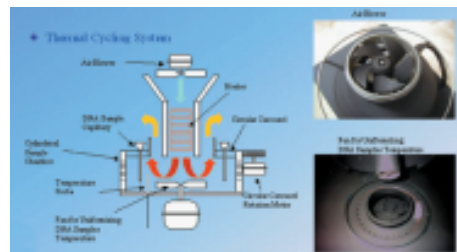
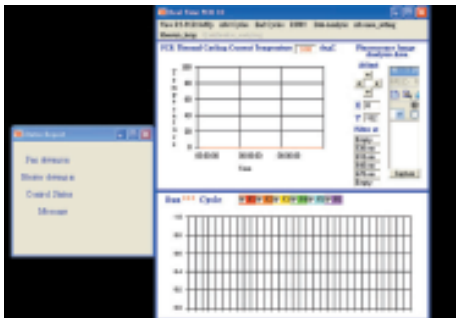
執行成果

發表兩篇論文

Da-sheng Lee, Bou-How Chang, and Ping-Hei Chen, "Development of a CCD-based Fluorimeter for Real-Time PCR machine" Sensor & Actuator B, In Revised. [SCI Journal]
D.S. Lee, J.H. Chien and P. H. Chen, "Development of a Novel Multiplexing Real-Time PCR Machine." Biosensors and Bioelectronics, In Revised. [SCI Journal] 組裝兩台原型機，送台大肝炎中心及科學園區普生生物科技公司測試認證

新產品／新技術／新設計／新材料簡介

結合溫度循環控制設備暨 DNA 標記螢光源檢定量設備之精密機器，其用途可在體外(in vitro)以指數倍數增生 DNA，並利用螢光強度變化，對基因的定序，作量化的分析，已經成功開發。雛型機及其重要結構如下列圖示



合作單位及合作內容

與科學園區普生公司配合，進行 DNA 樣本，螢光標記及增生試劑配置工作未來將再擴大與台大肝炎中心合作進行進一步認證工作

■ 成果應用領域

本研究計畫擬開發與國際大廠性能同步之 DNA 定量檢測儀器，並配合國內目前生技產業之通路，推出具有優勢競爭價格機種，積極促進此檢驗儀器普及，加速基因醫學研發腳步，同時為國內生技產業增加產值，創造雙贏之局面。目前同級設備價格高達新台幣三百餘萬，昂貴之售價使其無法快速普及於一般醫療研究單位及實驗室中，然該型設備實為分子生物學及基因醫學之基礎設施，緣於此，本公司致力投入該項設備研發，希望能提供相同性能但價格低廉之該型儀器，以利該型設備之盡速普及，同時又希冀以該項研發提升公司之技術能力，使公司能轉型成為高毛利醫療儀器設備開發之生物科技廠商，並成功轉型為國際化一流之生醫設備 OEM/ODM 廠。

累積過去開發經驗，今年度本公司成功整合 DNA 定量檢測儀器所有控制介面於一套嵌入式系統上 (Embedded System)，並將測試結果輸出，使用者可獨立操作該儀器，能將其應用場所推廣至醫療檢驗車、臨時檢測站等流動檢驗單位。如此一來，也改進了目前 DNA 定量檢測儀器需要透過電腦操作介面才能使用的缺點，除了省下了電腦週邊所需的成本外，還增加了可攜帶的便利性，因應未來如果傳染病大流行時可直接攜帶至疫區，減少了採集檢體回到實驗室檢測網返路途中所耗費的時間與危險性。

此一部份之整合，為最佳化工作，可建立完整之技術平台及高技術門檻，除使國內 Real Time PCR 的研究水準大幅提升，更可在商用市場建立高進入門檻。

■ 專案執行績效說明

以市場效益而言，本研究計畫研發產品，充分發揮了進口取代之功能，使原本昂貴且僅能進口的 DNA 定序檢驗儀器，在國內能獨立製造，在掌握了數項關鍵零組件的製造 Know-How 後，由本公司生產之儀器，除有競爭力的價格外，其性能更超越國外同級產品規格。

創新突破點主要在於先進的光學設計，相較於國外製造產品，僅能侷限於幾種特用螢光 Labeling Dye，新技術創造之機台可提供 DNA 檢體 Labeling Dye 更高的搭配使用自由度。

另一突破點，在於嵌入式系統的使用，整合機台所有控制介面，並將測試結果輸出，使用者可獨立操作該儀器，能將其應用場所推廣至醫療檢驗車、臨時檢測站等流動檢驗單位。如此一來，也改進了目前國外進口 DNA 定序檢驗儀器需要透過電腦操作介面才能使用的缺點，除了省下了電腦週邊所需的成本外，還增加了可攜帶的便利性，因應未來如果傳染病大流行時可直接攜帶至疫區，減少了採集檢體回到實驗室檢測網返路途中所耗費的時間與危險性。在技術紮根方面，獨立開發光學檢測機構，機電整合技術以及與生物技術的配合，創造一在生物科技領域極具競爭力的整合團隊。

■ 專案執行重要心得

1. 以現有設計之機台在 Multiplexing Real-Time PCR 反應時，確實可以在同一反應試劑、同一載具中同時偵測到兩種以上不同波長的螢光反應變化。
2. 以現有設計之機台在理想之操作的 DNA 變異溫度、引子煉合溫度與引子延伸溫度，分別為 95°C、54°C 與 72°C 的狀態下，有實際毛細管內 $\pm 0.2^\circ\text{C}$ 準確之溫度控制；而在 95°C、54°C 與 72°C 間相對應之升降溫速率為 $20^\circ\text{C} / \text{sec}$ ，並由實驗結果證實準確的溫度控制與快速的升降溫確實對 PCR 之效率有所幫助，由本系統實驗之結果與傳統商用機台所得的結果比較有較豐富的 DNA 增生產量 (Yield Rate)。
3. 設計之機台之實驗結果由變異係數 (CV 值) 的變化可以得知，在超過 100 組已知 DNA 起始濃度下的 PCR 反應有與商用機台相當的重現性 (reproducibility) 與精確度 (accuracy)。詳細報告可參見報告 附件一、機台可靠度實驗
4. 目前設計之複式即時定量聚合酶連鎖反應機台利用獨特光學檢測系統、搭配準確的溫控系統並整合嵌入式系統，可以完成精確的 DNA 定量，較商用機型之設計減少大量之成本，將可以在生物醫學實驗上被普遍的應用，利於生物分子學及基因定序實驗等方面的發展。