

巨合生物科技股份有限公司

基因轉殖玉米生物晶片檢測平台之開發

經營理念

服務、誠實、創新、專業。

成立日期：99年04月
 負責人：楊惠美
 資本額：3,300萬
 員工人數：6人

計畫緣起

基因轉殖作物的檢測常常需搭配國家政策面來執行，除了既有以公告的基因轉殖作物外，隨著基因轉殖作物品種持續的增加，更應該不斷的修改並增列檢測種類，以防堵基因改造作物可能帶來的生態或人體危害。目前基因轉殖玉米之檢測市場多半由國家研究單位或是檢疫單位來進行抽驗，所檢測的品種項目只限於已公告的基因轉殖作物與種類，但是針對全球基因轉殖作物種類的栽種面積與基因轉殖作物種類日益增加，我們更應該研發一套精準有效率的檢測系統來防範與防堵未經許可的基因改造作物流入市面。過去因為基因轉殖作物檢測種類繁多，起檢測與人力成本昂貴，因此只能消極的採取固定種類與固定數量的抽檢，巨合生物科技觀察到此一現象，因此將研發重點著重於基因轉殖玉米之多重檢測技術，初步先將國內已公告必須檢測之轉殖基因玉米品種 (Event 176、NK603、GA21、MON810、MON89034、Event 59122、MON87460 與 T25 等 8 種) 整合於同一個生物晶片反應中，未來更將積極投入將全球已知之基因轉殖玉米種類，納入基因轉殖玉米生物晶片檢測平台中，希望藉由生物晶片分子生物層級檢測之快速、多重檢測、高靈敏度與高通量之獨有特性，能突破傳統舊有檢測方法，提供農業作物進出口管理單位或是一般消費者檢測實驗室，擁有更便宜、快速與精準的檢測方法。

新產品簡介

生物晶片檢測技術是建立在傳統聚合酶鏈所反應 (PCR) 之分子生物檢測技術上，將 DNA 特異性基因區段序列合成生物探針 (Probe)，經由點漬固定化於塑料盤上，利用基因核酸互補特性之雜合反應技術，來達到基因鑑定之高靈敏度、準確度、專一性與多重檢測之整合型檢測技術。生物晶片檢測方法是採用三種常見的分子生物學技術：1. 首先利用植物之核酸萃取試劑，將欲檢測的植株之組織細胞打破，以利收集標的核酸。2. 利用聚合酶鏈所

反應 (PCR)，此步驟可以將待檢測的標的基因生物訊號擴增至 230 倍。3. 利用核酸雙股互補之特性，以專一性單股核酸探針與變性後的 PCR 擴增產物進行雜合反應 (Hybridization)，以利探針與擴增後的核酸產物進行專一性結合，同時搭配使用非螢光無毒害之化學呈色系統進行顯色，整個生物晶片檢測實驗流程只需 5 小時的操作時間即可得到基因轉殖玉米檢測結果，生物晶片檢測結果可以利用影像判讀儀或是直接以肉眼依據原先標定的檢測標的之矩陣位置直接來分析做判讀。另基因轉殖玉米檢測生物晶片試劑套組，包含所有實驗所需之試劑 (多重 PCR 試劑與生物晶片雜合反應試劑等)



圖 1. 基因轉殖玉米檢測生物晶片試劑套組

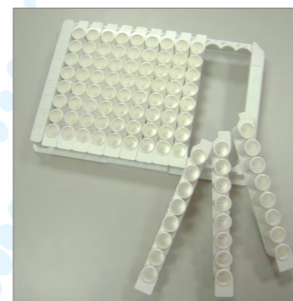


圖 2. 實驗設備

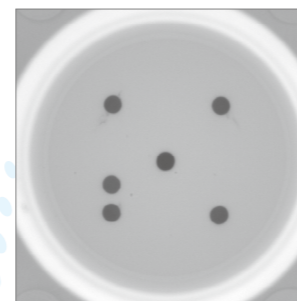


圖 3. 測試過程

計畫創新重點

目前基因轉殖玉米多以 PCR 試劑進行檢測，但是因為 PCR 的靈敏度較差，因此在進行基因轉殖玉米的檢測上還是有很高的風險。有鑑於此巨合生物科技希望利用既有之生物晶片快速檢測平台高靈敏度與高準確度之特性，開發出台灣常見八種基因轉殖玉米 (Event 176、NK603、GA21、MON810、MON89034、Event 59122、MON87460 與 T25) 之基因轉殖玉米檢測生物晶片，經由巨合生技特有之生物晶片檢測平台，於最短的時間 (5 小時內) 得到準確的檢測結果，並利用生物晶片之多重檢測優勢同時八種基因轉殖玉米，不僅可以大幅降低檢測人力與時間，並可以有效提昇基因轉殖玉米之控管，也希望藉此項之研發搭配有效之控管食物添加基因轉殖玉米。

研發成果及衍生效益

目前基因轉殖玉米檢測市場上對於玉米的檢測技術，大部分還是利用傳統 PCR 之檢測技術來施行，歸納其原因為傳統 PCR 操作繁瑣需要高階人力才能進行檢測實驗；然而巨合生物科技延續蘭花病毒檢測之市場經驗，有效整合生物晶片技術與降低生產成本，積極縮短核酸檢測與 PCR 檢測技術間的成本差異，雖然在單一目標的檢測上遠不及 PCR 來的便宜，但是以全部常見的目標檢測之總合成本 (檢測的靈敏度、準確度、時間成本、人力成本與多重目標檢測成本) 來看，卻是遠遠低於 PCR 的檢測成本；另外我們也制定一系列的標準化操作與清潔流程 (SOP)，協助檢測業者建立標準實驗室並自行操作，也得到許多國內外公司之採納。目前歐洲等大型食品檢測公司，漸漸的也意識到 PCR 在於目標檢測上的缺點與生產成本之考量，近年來也漸漸以核酸等級以上的技術來取代傳統 PCR 檢測技術 (蘭花病毒檢測就是一個很好的例子)，因此我們深信此一生物晶片檢測平台深據國際競爭力，只要假以時日定能有機會漸漸取代其它的檢測技術。

	傳統 RT-PCR	生物晶片
檢測時間	5 ~ 6 小時	5 ~ 6 小時
擴充性	少量多重檢測	檢測晶片一次可檢測葡萄四種病毒；番茄五種病毒，未來還可擴充
靈敏度	1pg/uL	10fg/uL
檢測成本	普通	整體檢測成本優於 ELISA 或傳統 RT-PCR
試劑毒害	EtBr 致癌劑	無
檢測標的	玉米原料、成品	玉米原料、成品
病毒檢出率 (以螢光 PCR 為標準)	85%	90%

專案執行重要心得

生物晶片檢測技術早在十幾年前就被廣泛研究與施行，基於這幾年的經驗累積加上技術不斷的修改與創新，讓生物晶片相較於過去傳統的檢測技術，更加凸顯出高通量、檢測時間短、精準度與靈敏度高等優質特性，此項技術更廣泛的被應用到人體、動植物的基因研究與檢測分析上。生物晶片檢測技術，在近年來的研究與比較我們可以發現，其優勢在於同一個反應測試中可同時檢測出多種基因轉殖玉米 (本計畫為 8 種基因轉殖玉米，未來還可增加)，且檢測靈敏度比傳統 PCR 要高出 10-100 倍，檢測極限更可達到 10fg/mL，不僅可大幅降低基因轉殖玉米因濃添加量較低造成的偽陰性檢測誤差，也大幅縮短檢測時程與人力支出，應用在農業檢測技術上是個非常不錯的選擇。

目前國內外市場上對於基因轉殖玉米的檢測技術，大部分還是延用傳統 PCR 之檢測技術來施行，歸納其原因不外乎是對於生物晶片檢測技術成本昂貴與操作困難等錯誤的迷思，但是近年來生物晶片技術的精進，除了實驗步驟不斷的簡化外，由於市場的需求性增加其材料成本也大幅降低，因此這些舊有的迷思也慢慢的被導正，最主要的原因還是要降低傳統 PCR 常發生的偽陰性檢測結果，因此生物晶片檢測系統在未來的農作物相關檢測市場上必能佔有一席之地。本計畫的執行過程中我們不難發現，國內的農業研究單位在農作物的檢測上多採消極檢測的態度，反觀農業生產業者因為攸關成本與收成相對積極許多，但是對於新產品的信任度卻無法像國外歐美國家產品那麼的有信心，因此如何將生物晶片檢測平台於農業研究單位進行驗證，進而於產業界推廣，將是我們進行下一步市場行銷前最重要的課題。農產畜牧業在台灣相較於其他產業還是屬於相對弱勢的產業，政府在於農業上的補助與技術上的推廣還是有所限制，相較於荷蘭或是歐美等先進國家還是有大幅改進的空間，畢竟檢測基因轉殖不確實，將會直接影響到人民的健康，因此政府需積極主導基因轉殖檢測之落實，檢測流程是絕對重要的課題，我們也希望經由生物晶片檢測平台的建立，來協助讓我們的農產檢測技術能有更明顯的躍進，而不在局限於傳統的檢測方法，卻一直得不到好的檢測結果。因此我們也將進行更嚴謹的市場調查與推廣，以最合理的價格將生物晶片平台導入我們的農產畜牧檢測，讓整體農業的檢測技術大幅提昇，進而提高農業產值與產能，讓台灣農業技術在世界上更發光發熱。