

2017 中国现场快速检测 应用现状

POCT

■ 主 编 康熙雄



科学出版社

2017中国现场快速检测 应用现状

主 编 康熙雄

副主编 王加义 张国军



科 学 出 版 社

北 京

内 容 简 介

本书主要阐述了现场快速检测(POCT)产业的现状。全书共七章,分别介绍了 POCT 的概念及特性、POCT 产品中的核心技术(如微流控技术)、芯片设计等特点及应用原理,以及我国 POCT 研究在临床及现场应用的新成果、POCT 的管理及质量控制的必要性,并提出了管理建议,最后附有 POCT 行业参考标准。本书通过理论结合实际应用的实例,全面介绍了 POCT 产业链的现状与新特色。

本书可供从事医学、生物学、医疗器械、检验医学、生物医学工程和工程技术等专业的研究工作者和大专院校相关专业的教师学生参考。

图书在版编目(CIP)数据

2017 中国现场快速检测应用现状/康熙雄主编. —北京:科学出版社, 2018.6

ISBN 978-7-03-057726-9

I. ①2… II. ①康… III. ①医学检验 IV. ①R446

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2018)第 111620 号

责任编辑:王灵芳 / 责任校对:张怡君

责任印制:赵 博 / 封面设计:龙 岩

版权所有,违者必究。未经本社许可,数字图书馆不得使用

科学出版社 出版

北京东黄城根北街 16 号

邮政编码:100717

<http://www.sciencep.com>

保定市中华美凯印刷有限公司 印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2018 年 6 月第 一 版 开本:720×1000 1/16

2018 年 6 月第一次印刷 印张:12.3/4

字数:247 000

定价:56.00 元

(如有印装质量问题,我社负责调换)

《2017 中国现场快速检测应用现状》

编委会名单

主任委员	康熙雄				
副主任委员	邓玉林	杨瑞馥	董书魁	李文美	苏恩本
主 编	康熙雄				
副 主 编	王加义	张国军			
主 审 员	宋海波	府伟灵	王成彬		
委 员	(按姓氏笔画排序)				
	王立强	方 震	任海萍	刘 杰	刘光中
	刘清君	李伯安	李福刚	杨晓莉	何忠杰
	陈莉莉	林长青	周 洲	周向阳	周旭一
	邴卫星	徐建新	康可人	彭年才	童劲松
	蒲晓云	赖卫华			
编 者	(按姓氏笔画排序)				
	于灵芝	万 森	王 伟	王青泉	王明栋
	王建龙	石 树	石晓强	白宝丹	汉雨生
	朱传增	朱华栋	朱奇朗	向闯南	刘 威
	安永君	许 岚	李 飞	李 俊	李 跃
	吴诗思	余 军	沈 燕	沈 翀	张 珂
	张 蕾	陆 瑶	陈海燕	武利庆	周代飞
	周伟明	单纯玉	胡根新	袁晓航	夏 叶
	顾 良	顾金华	徐国祥	高容科	黄剑锋
	谢云峥	翟小杰	薛永春		
编辑助理	高 阳	张利民			

本书主要从产品技术、产业发展、临床应用及国内行业协会的促进活动分析等方面来阐述中国 2017 年现场快速检测(POCT)应用的现状。POCT 是近几年被广泛推广应用的新型医学检验检测方式,也是体外诊断医学发展的一种新趋势。随着国家政策的推陈出新、医疗模式与健康理念的转变、科学技术的快速发展强力推动了 POCT 的发展,POCT 已成国内外市场的重要角色。POCT 弥补了传统临床实验室流程烦琐不能实施现场快速检测的缺点,实现了仪器小型化、操作程序简便化、检测现场实时化,高度体现了当代科技的信息化。医疗现场的变化,如胸痛中心体系的建立、基层医疗的加强等,大大推动了 POCT 行业的迅速发展。现今,多通道、高通量、微流控、芯片等新技术拓展了 POCT 的概念,为 POCT 在医疗机构的应用开辟了新方向。

针对基因检测、微流控、无创 POCT、智能 POCT 等技术领域的现场快速检测产品层出不穷。自国内杨瑞馥教授等共同研制的“基于稀土纳米上转换发光技术的即时检测系统创建及多领域应用”荣获 2015 年国家技术发明奖以来,新型 POCT 产品的研发引起了研究者的重视。浙江大学、中国科学院苏州生物医学工程技术研究所、合肥工业大学、武汉大学、厦门大学、深圳大学等多个研究机构针对 POCT 产品中涉及的微流控、光流控、传感器、流式细胞分析等关键技术付出了很多心血,确认了新型技术在 POCT 的应用潜能,通过产、学、研的结合,推进了 POCT 产品商业化的发展。国外 POCT 分子检测产品需求增大,市场推广给国产现场快速检测带来了新的生机。

2017 年主推 POCT 产品的南京基蛋生物科技股份有限公司成功登陆 A 股市场。截至 2017 年末,POCT 相关上市企业达 13 家,仍有很多企业正在 IPO 进程中。随着国内企业的上市,POCT 产品也逐渐形成了中国特色。高通量的智慧 POCT 结合了互联网融合发展,利用“精准化、自动化、云端化、共享化”特点,解决了传统 POCT“自动化程度低、精准度差、成本高、信息化程度低”等缺陷,以“精准检验、快捷体验”特点,在医学界迅速赢得了青睐。国产化 POCT 产品将逐渐成为主流医院的优先选择,其市场规模更是巨大。预计全球 2018 年整体 POCT 的市场份额可达 120 亿美元。

新兴产业的发展离不开政府政策支持,2015年9月国家出台《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》,2016年连续出台《国务院办公厅关于促进和规范健康医疗大数据应用发展的指导意见》《“健康中国2030”规划纲要》《“十三五”卫生与健康规划》等政策,2017年国务院出台的《国务院办公厅关于印发中国防治慢性病中长期规划(2017—2025年)的通知》,在关注民生健康的同时,也支持众多POCT领域专家积极开发新型POCT产品。促进互联网与健康产业融合,发展智慧健康产业,探索慢性病健康管理服务新模式,企业及医学专家们正信心满怀地为各个阶层的群体做好医疗服务。

2017年由中国医学装备协会现场快速检测(POCT)装备技术分会牵头,倡导医疗机构及生产企业审视POCT质量管理问题,2017也被称为“POCT质控年”。国内外上千专业人士关注并参加POCT年会,每到一处推行、推广均受到了政府的支持和重视,这将POCT的2017年会推向了新的高潮。随着POCT应用领域不断扩大,2017年11月11日设立了“中国军事POCT及标准化专业委员会”,形成“POCT的产医研军”的协同创新体系,以推进我国军事POCT技术检验方法、军事POCT器材的研究与开发进行学术交流,以及POCT试剂的标准化、自动化及国产化。面对2017年国家政策对分级诊疗、慢病管理的新政策、新要求,中国医学装备协会POCT分会基层推广专业委员会成立大会隆重举行,分别就POCT检测的质量保障及规范管理POCT基层应用的规范管理实践等方面的内容及新进展做了详细讲解,推进了POCT在基层的慢病管理检测的应用,提高了基层领域对POCT的认知度。

POCT产业目前正向着规模化稳步发展。

本书由数十位临床医学、检验医学、高校院所,以及产业界的医师、专家、学者、企业家等共同编写,旨在以现场快速检测历史与现状、技术原理与产品、临床应用分析、质量管理及近几年来取得的巨大成就为重点,就其在我国现场快速检测技术、方法及标准化,在临床实验室应用的现状存在的问题及解决思路进行介绍。写作经历了两年多,但因年鉴形式所限和时间紧迫,难免有不足之处,希望为读者提供有益的帮助与参考。

康熙雄

2018年元月

目 录

第一章 概论	(1)
第一节 POCT 的概念及特性	(1)
一、定义	(1)
二、特性	(1)
第二节 POCT 的发展历史	(1)
第三节 POCT 产业现状及趋势	(2)
一、2017 中国 POCT 行业发展综述	(3)
二、2017 中国 POCT 市场发展分析	(4)
第四节 2017 中国 POCT 发展新趋势	(6)
一、品质化和基层化是重要方向	(6)
二、行业并购整合是高效方法	(7)
三、POCT 产品向服务延伸	(7)
四、POCT 的智能化是未来重要趋势	(8)
第五节 POCT 生产企业现况	(8)
第二章 POCT 相关技术	(10)
第一节 层析技术	(10)
一、侧向流层析技术	(10)
二、新型免疫层析检测技术	(17)
三、应用于侧向流层析的便携式读数设备	(22)
第二节 纳米金免疫渗滤技术	(26)
一、渗滤技术的发展	(26)
二、原理与应用	(26)
三、第一代产品:金标定量检测仪及其配套 CRP 产品	(28)
四、展望	(34)
第三节 便携式 POCT 液体生化检测技术	(34)
一、体外诊断发展	(34)
二、生化分析仪	(35)
三、免疫比浊法	(36)
四、胶乳增强免疫比浊法	(37)
五、便携式 POCT 应用	(41)

第四节 POCT 分子检测技术	(45)
一、概述	(45)
二、核酸等温扩增技术	(45)
三、微流控技术	(49)
四、生物芯片技术	(52)
五、纸基材料技术	(56)
六、分子 POCT 的应用和展望	(58)
第五节 生物传感器	(60)
一、基本原理及特性	(61)
二、分类	(62)
三、其他传感器	(73)
四、PVDF 在 POCT 中的应用	(73)
五、生物传感器在 POCT 产品中的应用	(80)
六、总结	(84)
第六节 影像技术	(84)
一、成像模式	(85)
二、患者身边决策	(90)
三、临床决策支持	(91)
四、检验方案	(91)
五、人群筛选	(92)
六、总结与展望	(94)
第七节 微流控芯片技术微型全分析系统	(94)
一、微型全分析系统	(95)
二、微流控芯片简要发展史	(95)
三、微流控芯片应用	(99)
四、代谢物检测	(115)
五、展望	(117)
第八节 光流控技术	(117)
一、光流控芯片在光谱学的应用	(118)
二、光流控芯片在药物检测的应用	(121)
三、光流控芯片针对细胞和细菌进行分析的新技术	(124)
四、光流控芯片在免疫分析和生物标志物方面的进展	(125)
五、结论	(128)
第九节 智慧现场快速检测的演变与发展	(129)
一、引言	(130)

二、iPOCT 设备	(131)
三、可穿戴设备	(138)
第三章 POCT 临床及应用	(146)
第一节 医院	(146)
一、检验科	(147)
二、临床科室	(149)
三、急诊	(157)
四、重症监护	(161)
五、手术室现场	(161)
第二节 家庭	(162)
第三节 医学独立实验室	(164)
第四节 血站	(165)
一、采供血检测	(165)
二、核酸检测	(165)
第五节 军事 POCT	(166)
一、战场战伤救治理论中 POCT 的作用	(167)
二、国内军事 POCT 的应用	(168)
三、我军非战争军事行动下 POCT 的应用	(170)
四、POCT 在军事检验中存在的问题和发展方向	(172)
第六节 食品安全	(174)
第七节 动物疾病	(174)
第四章 POCT 相关政策法规及质量管理体系	(176)
第一节 国务院及有关部门对 POCT 的主要政策与监管	(176)
第二节 地方政府对 POCT 的主要政策与监管	(179)
第三节 POCT 的管理及质量控制现状	(180)
一、行政管理及质量控制现状	(180)
二、POCT 管理的建议	(181)
第五章 POCT 专业协会及业务交流	(182)
第一节 中国医学装备协会	(182)
中国医学装备协会下设分支机构	(182)
第二节 中国医学装备协会现场快速检测装备技术专业委员会	(183)
会议概况	(183)
第六章 行业标准	(185)
第一节 医疗器械体外诊断产品标准	(185)

一、国际标准	(185)
二、体外诊断其他标准	(186)
第二节 现场快速检测产品技术标准	(187)
一、POCT 国际标准	(187)
二、POCT 其他标准	(187)
第七章 POCT 生产企业现状	(190)
参考文献	(191)

第一节 POCT 的概念及特性

现场快速检测(point-of-care testing, POCT),是指在采样现场进行的、利用便携式分析仪器或配套试剂快速得到结果的一种方式,内容包含现场快速、非检验人员参与,能满足快速便捷的要求。行业内对有关设备也简称 POCT。

一、定 义

POCT 在院内,是指在患者旁边进行的检测活动,通常不一定是由临床检验师进行。在院外,则是指在采样现场即刻进行分析,省去样本在实验室时的复杂处理程序,快速得到结果的一类新方法。

POCT 的特点决定了其应用场所极其广泛,既可放置于规范的实验室内,也可出现在多种现场,包括大型医院的病房、门诊、急诊、胸痛中心、手术室、监护室;基层医院、社区保健站和私人诊所;疾病预防控制中心、灾害医学救援现场、食品安全现场、环境保护现场;海关检疫、违禁药品快速筛查;法医学现场;生物反恐现场等。

二、特 性

POCT 的特性:①快速获取结果,大大缩短样本周转时间;②仪器小型便携;③使用标本微量,甚至不需要样本;④操作简单,非专业人员经简单培训或阅读说明书即可操作;⑤综合使用成本低。随着 POCT 技术发展和应用的延伸,从领域上包含着生化和生理的数据采集及床边和移动形式的数据采集。

第二节 POCT 的发展历史

POCT 是体外诊断行业的一个细分领域,是近几年被广泛传播的新型检测方式,其实这种检测方式并不是一种新生事物,在没有将 POCT 形成概念的过去,古代医师随身携带用于帮助分析患者病情的工具及手法望闻问切,乃至在现代社会家庭使用的一些测量体温的温度计,都可归属于现代 POCT 的一种形式。

19 世纪中期是 POCT 产品飞速发展的时期,各种尿液分析试纸、早孕试纸、血糖试纸的检测产品开始崭露头角。1957 年,Edmonds 以干化学纸片检测血糖及尿糖,随后 Ames 公司将其干化学纸片法检测项目扩大并商品化,由于方法简单快速,很快被普遍应用。之后,间接血凝抑制试验、乳胶试验、免疫层析试验和生物传感器技术等渐变快速的方法相继出现。到 19 世纪 80 年代,随着电子计算机、生物工程、新材料、移动互联网信息技术等高新技术的快速发展,使得 POCT 技术不断向实时、定量和设备小型化的方向发展。

国内外 POCT 的发展史主要从 1995 年开启,美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)发表了 AST2-P 文件,即床边体外诊断检验指南,提出了 POCT 的概念,并对 POCT 进行了规范。当年,美国临床化学学会(AACC)年会上设置了一个特殊的展区,专门展示一些移动快捷、操作简便、结果准确可靠的技术和设备,这些新颖的技术和设备令所有参观者耳目一新。人们开始逐渐了解这种技术和产品。2003 年,在德国杜塞尔多夫召开的 MEDICA 会议上也增添了关于 POCT 的技术报告和现场演示报告。

POCT 概念及技术在 2004 年首次引入中国,人民卫生出版社第五版诊断教材实验部分第一次收录 POCT 的概念。中国医院协会临床检验管理专业委员会于 2006 年 10 月在北京成立床旁检测技术分会,首届分会主任委员为首都医科大学附属北京天坛医院实验诊断中心康熙雄教授,委员由全国知名检验、急诊、内科等相关领域专家和国内外 POCT 专业厂家技术专员组成。2007 年由中华医学会、中华医学会检验分会、《中华检验医学杂志》编辑委员会共同主办的首届中国 POCT 高峰论坛在上海召开。2012 年由检验专家审阅的《POCT 临床应用建议》在《中华检验医学杂志》发布。2013 年 10 月,国家质量监督检验检疫总局和国家标准化管理委员会发布了《GB/T29790-2013 现场快速检测质量和能力的要求》。

2014 年 6 月的 POCT 年会上,正式成立了中国医学装备协会现场快速检测装备技术专业委员会(CAME-POCT),著名检验医学专家康熙雄教授当选主任委员。会议通过了《现场快速检测(POCT)院内管理办法建议》草案和《现场快速检测(POCT)专家共识》两个文件,由此中国的 POCT 检验系统逐渐走向了正轨。

第三节 POCT 产业现状及趋势

POCT 在医学检验领域可划分为医院内和医院外两部分,其中院内包括 ICU、急诊化验室、病房、分科门诊等;院外包括救护车、医师诊所、家庭等。此外,POCT 应用范围还包括自然灾害救助、检验检疫、毒品检测、军事领域、反恐怖袭击等领域。

就检测项目来分,POCT 主要集中在血糖检测、血气和电解质分析、快速血凝

检测、心脏标志物快速诊断、药物滥用筛检、尿液分析、怀孕测试、粪便隐血、血液分析、食品病原体筛查、血红蛋白检测、传染病检测、肿瘤标志物、毒品/酒精等检测。

一、2017 中国 POCT 行业发展综述

2006—2017 年中国医疗器械产业继续保持快速增长态势。生产、销售继续保持较快增长,效益继续增长,出口稳定增长,整体效益情况良好,同比增长高于医药行业平均水平。随着经济的发展、社会的进步和人口整体素质的提高,人们对有关医疗、保健知识的了解及关注程度不断提高,特别是亚健康及慢性病患者需要经常了解身体及疾病进展情况。这些需求促使临床检验仪器、试剂向携带便捷、操作方便、结果“即时即地”可得的所谓 POCT 方向发展。

POCT 是体外诊断医学发展的一种新趋势,是快速的社会运转方式对医学诊断提出的更快捷、更高效的需求,同时急救现场、社区家庭等医院外检验需求也为 POCT 的发展带来了很大空间。总之,POCT 作为检验医学中具有革命性的飞速发展领域,越来越受到关注和重视,POCT 技术的发展对检验医学起了很大的推动作用,高质量的仪器和试剂的使用又推动了 POCT 的发展。

我国 POCT 产业的发展开始于 20 世纪 80 年代,经历 20 多年的发展,从无到有,从弱到强,现已具备产业规模发展条件。中国 POCT 产业的增长速度高于发达国家 POCT 产业的增长速度。POCT 产品市场广阔,2017 年我国 POCT 市场约 70 亿元,年增长率为 20% 以上。中国近年来 POCT 产品出口量增长也极为迅猛,正日益成为国际 POCT 市场的重要角色。

新医改的实施更促进了 POCT 的发展。随着社会健康教育的普及和大众健康知识的提高,POCT 的应用定位又发生了深刻的变化:从原来医师护士应用的实验扩展为全民健康保健、疾病预防监控中应用。因此综观我国 POCT 的发展,品质化、临床化、社区化、民用化是未来中国特色 POCT 产业发展的 4 个新趋势。

近年来,医疗模式与健康理念的转变、科学技术的快速发展强力推动了 POCT 的发展。POCT 弥补了传统临床实验室流程烦琐不能实施床旁检测的缺点,实现了仪器小型化、操作程序简便化、检测现场实时化,高度体现了当代科技信息化。现今,定性检测和定量检测在 POCT 市场上的定位日益清晰,定量产品一般在专业医疗机构应用,而定性 POCT 产品将更多地用于健康保健监测和筛查。随着定量技术的日益普及,定性产品可能会逐渐淡出未来的市场。同时多通道、高通量的仪器拓展了 POCT 的概念,为 POCT 在医疗机构的应用开辟了新方向。分子 POCT 技术已逐渐成熟,并开始走向商业化。POCT 检测方法和检测内容已经逐步向各个领域扩展。在临床领域,尤其在急诊和重症医学的医疗护理中,POCT 可缩短诊断时间和治疗过程,实现床旁实时检测,达到快速诊治的目的,缩短患者在诊疗场所的停留时间,提高医疗工作效率和患者满意度。在健康管理领域,POCT

医疗服务的全新理念与远程医疗、可视化医疗等形成有机融合,极大提高了检验应用的信息化,提供了人性化的医疗服务方式,新型医疗服务模式为国家节约医疗服务资源、降低医疗服务成本等起到积极的促进作用。目前,掌上血糖仪的广泛使用是 POCT 技术应用于慢病管理的一个成功典范。在突发公共卫生事件的生物应急领域,POCT 检测已成为传染病突发疫情处置、灾害医学救援、食品安全事故、生物反恐应急、检验检疫、违禁药品筛查,以及野战检验等应急条件下先遣急救者的首选。在我国发生的突发灾害事件中,如汶川、玉树及芦山地震,POCT 发挥了应急检验的重要作用。

2016 年 9 月国务院办公厅印发了《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》,提出建立基层首诊、双向会诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式,并规划了具体建设的时间节点。业界专家普遍认为,分级诊疗制度推行后,将给 POCT 应用带来发展机遇。随着分级诊疗制度的实施,三级医院将出现患者向下分流,病种数量减少,检验标本数量大幅减少等现象。而 POCT 除在大型医院的急诊科、麻醉科、重症监护病房、心脏介入导管室、神经介入导管室、内科病房、外科病房等科室普遍应用外,在二级以下医院、社区卫生服务站或中心,由于患者及病种的增加,利用 POCT 检测也会明显增加。在家庭和个体化诊疗方面,互联网+,即 POCT+移动医疗在家庭和个体化健康管理、疾病预防控制、慢病管理等方面将会带来井喷式的发展机遇。尽管存在一些不足之处,但 POCT 已成为检验医学中发展最为迅速的领域之一。2014 年中国医学装备协会现场快速检测(POCT)装备技术专业委员会邀请国内专家拟定了《现场快速检测(POCT)在医疗机构(院内)管理建议》和《现场快速检测(POCT)专家共识》,通过对 POCT 临床应用进行规范化管理,将极大地促进 POCT 医学装备合理配置、安全有效利用,充分发挥使用效益,保障医疗卫生事业健康发展。此建议和共识于 2016 年在国际知名刊物《科学》杂志发表,引起世界同行的反响。

我国将更加重视知识产权,加大企业研发投入,构建以企业为主体的“产学研用”创新联盟等,使我国 POCT 整体发展迈出一大步。

二、2017 中国 POCT 市场发展分析

2012—2017 年中国 POCT 复合增长率为 15%~20%,市场主要集中在心脏标志物、感染炎症、特种蛋白、妊娠等领域。其中炎症、心脏标志物、糖化血红蛋白、血气电解质的检测主要是定量检测;传染病、毒品、妊娠等主要是定性检测。

国内 POCT 最主要的细分领域是血糖,血气、电解质,炎症,心脏标志物,传染病,糖化血红蛋白,合计约占整个 POCT 市场 90%的份额。这 6 个主要的细分领域中,技术平台、销售渠道、市场格局、经营状况都差异较大。血气、电解质的检测主要用在各种紧急状态,临床风险极高,对产品要求极高,被进口产品垄断,基于电

化学平台,和其他产品不同。炎症和心脏标志物比较类似,通常以定量半定量方法检测,临床上也有技术成熟的国产产品在使用。传染病主要是定性检测,国内厂家主导地位。这三类方法学类似,国产厂家都以免疫层析技术为基础。糖化血红蛋白国际主流方法是高效液相法,同其他细分市场技术平台不同。

POCT 是高度活跃的体外诊断产品(in vitro diagnostic, IVD)市场,竞争格局不稳定,虽然短期内受中国临床现状和国内公司技术水平的制约,但行业发展和市场前景长期看好。同时 POCT 也是医疗器械进入家用市场的必经途径,潜力巨大。

1. 老龄化刺激医疗需求增长 我国开始步入老龄化社会,预计我国 60 岁以上人口将会在 2020 年达到 2.45 亿人;随着年龄的增长和患病率的增高,医疗、药品、器械整体需求将会持续增长。过去 10 年我国医疗费用复合增长率在 18% 左右,若该趋势持续,到 2020 年卫生支出将超过 9.5 万亿人民币。

2. 分级诊疗带来医疗器械增量 分级诊疗促使患者分流至基层医疗机构,有利于国产品牌。目前 50% 的公立医院分流 90% 的患者,50% 的民营医院占据 10% 的患者流量。分级诊疗的落地将 20%~30% 的患者流量分至民营医院。未来的就医模式将会根据疾病的严重程度进行分级,合理有效利用有限的医疗资源。三级医院主要提供危急重症和疑难复杂疾病的诊疗服务;城市二级医院主要接收三级医院转诊的急性病恢复期患者、术后恢复期患者及危重症稳定期患者。

对于国内 POCT 行业来说,由于民营医院和基层医院对价格敏感,成本控制严格,而进口品牌无论是巨额研发投入、高昂的人力成本,都给降价带来了极大的成本压力,进口品牌无力在民营和基层医疗机构与国产品牌竞争。

3. 医疗器械诊断的结构性提升 2015 年 5 月 17 日,国务院办公厅发布了《关于城市公立医院综合改革试点的指导意见》,力争到 2017 年试点城市公立医院药占比(不含中药饮片)总体降到 30% 左右。在国家管控药占比的大前提下,检验科收入成为医院盈利的新锐力量,POCT 行业成为一颗璀璨的新星。

4. 国产品牌的重要机遇 2012 年,我国出台《医疗器械科技产业“十二五”专项规划》重点开发一批国产高端医疗器械,形成进口替代,自此拉开我国医疗器械国产化的序幕。2015 年 5 月国务院连续出台的《关于全面推开县级公立医院综合改革的实施意见》《关于城市公立医院综合改革试点的指导意见》两份文件加速医疗设备进口替代进程。自 2014 年国家出台了一系列民族品牌保护政策,要求大型公立医院优先采购国产设备。遴选出一批符合临床需要、产品质量优良、具有市场竞争力和发展潜力的国产医疗设备,形成优秀产品目录,逐步建立国产医疗设备应用科学评估体系。

长久以来,国产品牌的主要战场在二级及以下医院,公立三级医院主要还是进口品牌。终端对价格的不敏感,使得部分已经达到临床要求,甚至性能超出进口品

牌的优秀国产品牌始终无法抛去“国产的帽子”,缺乏在市场上公平竞争的机会。国家的政策保护,将有利于国产品牌的发展壮大,进一步奠定龙头企业的地位。

5. CFDA 加强监管,提高准入门槛 POCT 属于医疗器械行业,行政主管部门为国家食品药品监督管理总局(CFDA),主要履行有关医疗器械的产品标准、产品市场准入、生产企业资格、产品临床试验及产品注册等管理职能。国家监管部门自 2014 年中开始逐步加强对 POCT 行业的监管。陆续出台一系列相关政策和文件,从研发、生产、注册、临床、流通、销售等各个环节加强监控,整体的势态持收紧趋势,通过严苛的行业准入和运营要求,对 POCT 行业进行大范围的洗牌,以质量为核心的细分市场龙头厂家将受益于该政策的执行。

第四节 2017 中国 POCT 发展新趋势

国际上 POCT 技术发展迅速,它是高新技术的缩影,是检测技术的集大成者。在世界范围内,新兴的 POCT 技术在临床医学、生物应急、社区医疗乃至家庭慢病管理领域的应用及其管理都有一个发展过程。近 10 年来,我国在此领域发展迅猛,但仍需要向先进国家学习科学的理念、先进的技术、市场应用管理政策。为推动我国 POCT 产业的发展,2012 年国务院印发关于生物产业发展规划,2011—2013 年国家通过 863 计划,十二五科技项目计划大力支持 POCT 产业发展,极大地推动了我国 POCT 产业的迅速崛起。POCT 是实现对患者个性化服务的最佳载体,对于未来的检验医学发展将会带来预想不到的推动。

一、品质化和基层化是重要方向

1. 多样化 目前市场上 POCT 主要应用的技术包括干化学技术、多层涂膜技术、免疫层析与渗滤技术(目前应用最广)、微流控技术、红外和远红外分光光度技术(不需采血可透皮连续监测血红蛋白和血糖等的技术)、选择性电极技术(主要用于检测血气和电解质)、生物传感器与生物芯片、微型显微镜成相模糊识别技术等。测试对象也由生化指标、免疫指标逐步外延到核酸指标,目前市场上已有掌上 PCR 检测设备与试剂。精确分析是检测技术发展的必然趋势。伴随新材料的不断涌现,并融合精密制造、生物医学、自动控制等多种新技术元素,新一代 POCT 具有可以和大型检测设备相媲美的精确定量能力,从而迎来了 POCT 从定性或半定量到精确定量的新时代。以胶体金为示踪物的免疫层析产品是 POCT 定性技术的成功典范,包括早早孕、检测排卵等相关产品深刻影响了人类社会。在定量领域,包括普通荧光、时间分辨荧光、上转发光和电化学发光在内的多种发光技术为基础的检测试剂和设备已经实现了检测的精确定量。

2. 品质化 从宏观的经济学分析,医改的总目标是解决百姓的基本医疗需

求,同时又要控制医疗总费用。检验收费逐步下降也成必然趋势。中国式 POCT 的特色,与西方发达国家的 POCT 市场截然不同。西方发达国家 POCT 市场主要面向私人诊所,通常每天标本量较少,10~20 例居多,由保险公司补贴,因而对于产品价格不敏感。中国 POCT 市场主要分布于各级大中小医院系统,即使最小的社区医院,标本量也大大高于国外私人诊所,特别是新医改启动后,对于产品的价格非常敏感,只有质优价廉的产品才能适应国情。健康保健、疾病监控预防所用的 POCT 产品,大多是医保外民众自费的。要使他们用得起,就要求国内 POCT 厂家必须提供品质高、方便快捷、价廉物美的解决方案,形成真正有核心竞争力的自主品牌,品质化也就成了必经之路。

3. 基层化 POCT 以其方便快捷、针对性强的个性化检验项目,非常适合于基层医疗。可使政府少投资,亦可使民众享受到必要的医学检验。因此,现场快速检测将是未来社区医疗最好的选择。随着人民健康教育的普及和知识的提高,现场快速检测技术将逐步向社区卫生和 OTC 药房推广,并逐渐向家庭病床发展,恰如目前已经非常成熟的血糖检测技术,在发达国家已经普及到 OTC 和家庭,在中国也必将向这个发展方向。POCT 社区化的应用主要反映在社区医疗机构和民众家用的个性化产品两个方面。中国新医改政策,一个重要的导向就是“把医疗卫生资源重心下移”,向社区医疗转移。要彻底改变“看病难,看病贵”的现状,国家必须从社区医疗基层着手。POCT 在许多场合可发挥作用,不仅在急诊、急救中应用广泛,甚至也可在家里监测健康状况。

二、行业并购整合是高效方法

另外中国的 POCT 行业集中度低,整体市场份额较为分散,细分领域龙头规模也较小,市场产品同质化严重,并购整合是行业趋势。虽然短期内受中国临床现状和国内公司技术水平的制约,但行业发展和市场前景长期看好。同时 POCT 也是医疗器械进入家用市场的必经途径,潜力巨大。由于技术水平所限,我国医疗器械生产企业大多数集中在中低端市场“血拼”,本就不高的产品利润率被进一步压缩。由于不同 POCT 其方法平台差异较大,产业并购将会是快速扩张的高效方法。据统计,大部分的 POCT 生产企业是年收入在一两千万以内的生产技术含量较低的中小企业,年收入过亿的甚少。相比药品市场平均 2.05 亿的企业市场规模来看,POCT 平均市场规模过于分散(器械的未登记个体经营者数量也远多于药品)。随着行业的规范化,并购将成为行业集中度提升的必然趋势,重磅产品的市场份额和盈利能力有望提升。

三、POCT 产品向服务延伸

1. 依托产品向服务转型 临床急诊、疾控应急、灾害救援、食品安全、生物反