

主编 徐建新

主审 韩焕兴

i ntelligent P oint O f C are T esting

智慧

即时检测

智慧即时检测 (iPOCT) 是传统POCT技术与互联网高度融合的最新产物,也是传统POCT发展的必然趋势。iPOCT以“精准化、自动化、云端化”等为三大主要特征,将更好地服务于未来大检验和大健康。

上海科学技术出版社

智慧即时检测

i P O C T

主编 徐建新
主审 韩焕兴

上海科学技术出版社

图书在版编目(CIP)数据

智慧即时检测 / 徐建新主编. —上海: 上海
科学技术出版社, 2016. 6

ISBN 978 - 7 - 5478 - 2944 - 8

I. ①智… II. ①徐… III. ①医学检验 IV.
①R446

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2016)第 009194 号

智慧即时检测

主编 徐建新

上海世纪出版股份有限公司 出版
上海科学技术出版社

(上海钦州南路 71 号 邮政编码 200235)

上海世纪出版股份有限公司发行中心发行
200001 上海福建中路 193 号 www.ewen.co

印刷

开本 787×1092 1/16 印张 16.25

字数 300 千字

2016 年 6 月第 1 版 2016 年 6 月第 1 次印刷

ISBN 978 - 7 - 5478 - 2944 - 8/R · 1066

定价: 58.00 元

本书如有缺页、错装或坏损等严重质量问题, 请向工厂联系调换

编写者名单

主 编

徐建新

主 审

韩焕兴

副 主 编

胡晓波 李 艳 李福刚 刘 杰

副 主 审

吴健民 薛汉阳 吕绳凯

专家编委

(按姓氏笔画排列)

王 前	王臣玉	王欣茹	王学锋	王维鹏	邓文喻	白宝丹	边兴艳
伦立民	杨红玲	杨铭华	杨 晶	李 莉	李 敏	豆 虎	吴 炯
汪宏良	张 义	张学红	张 莉	张鹏辉	陈明惠	陈 葳	周永列
周向阳	郑 磊	单纯玉	孟祥来	项明洁	赵满仓	胡 芳	施金祥
娄加陶	秦 雪	顾敏晔	徐国祥	徐晓萍	高 岚	郭振欣	唐大海
唐振华	陶志华	曹友德	逯心敏	董 梅	蒋玉红	蒋瑾瑾	谭耀驹
魏力强	魏校敏						

编 委

(按姓氏笔画排列)

于灵芝 万 淼 王 伟 王 励 王青泉 王明栋 王建龙 王 鼎
尹 智 石 树 石晓强 朱传增 朱奇朗 向闯南 安永君 许 岚
李 飞 李 改 李 俊 余 军 汪士均 沈旭辉 沈 洁 沈 燕
张 珂 张 蕾 陈海燕 陈 琦 范宏周 岳 娜 周代飞 胡根新
战海栗 侯 飞 施毅龙 袁晓航 夏 叶 顾 良 顾金华 黄剑峰
龚 杰 韩思超 雷 宁 翟小杰 薛永春

秘 书 处

蔡 琰 刘 奕 吴诗思 李 跃 许海超 段玉情

内容提要

智慧即时检测(intelligent POCT, iPOCT)是互联网技术与传统 POCT 高度融合发展的产物,是即时检测(POCT)发展的必然趋势,以“精准化、自动化、云端化”等为主要特征,能更好地服务于医学进步和百姓健康。本书由数十位检验医学及相关领域的专家、学者共同编写,介绍了智慧即时检测的历史与现状、技术与创新、管理与应用以及发展趋势等,旨在使医学检验工作者、临床工作者、医学科研工作者、医院管理者及其他相关领域工作者系统、深入地了解智慧即时检测,并推动其发展。

序言一

即时检测(point-of-care testing, POCT)是在患者近旁开展检验的一种方式,通常使用小巧的便携式分析仪器,并不一定需要专业检验人员,可以快速得到检测结果,因而受到欢迎,不但大量应用于诊所等小型医疗机构,而且在急救、监护等多种应急场合大显身手。

自从 POCT 在临床应用以来,如何科学、规范地选择和应用 POCT 就成为关注热点。从 POCT 的定义、适用的场合、正确的操作方式、规范的操作人员、有效的质量保证,到科学的管理制度;从 POCT 使用后对医疗行为和医疗流程的改变,到应用 POCT 的费用-效益研究,有关研究文献大量涌现。这些研究和探索进一步推动了 POCT 更大范围的临床应用,也使 POCT 分析仪器生产厂商不断提高仪器的分析质量,改进检测方式,使检测结果更快、更准确、更便于使用。

为了总结近十多年来 POCT 临床应用的有益经验,徐建新等编撰了本书。这是一件很有意义的工作。本书的出版一定会进一步推动临床更科学、规范地应用 POCT,促进生产厂商制造更受欢迎、更有价值的 POCT 分析仪器,为提高人民健康水平做出贡献。

潘柏申

复旦大学附属中山医院检验科主任,教授

2016 年 3 月

序言二

我于 2015 年 8 月去拜访上海奥普生物医药公司时,徐建新董事长向我介绍了公司的产品和发展考虑。徐董事长是一位很有思想和激情的人,在和他讨论的过程中,我对两个问题印象深刻,一个问题是针对社会上一种认为 POCT 精度总不如大设备或没必要和大设备对标、成本亦要高过大设备的观点。他认为这种观点没有看到技术发展对产品升级的贡献,而奥普生物就是要致力于研究发展检测更精确和成本更适合的 iPOCT 设备。第二个问题是 POCT 的发展方向。他虽然身处医疗设备行业,但已经考虑在数据和连接这两方面的发展,在他主编的《智慧即时检测》中,这一发展已融入了 iPOCT 之中。

本书中 iPOCT 的概念核心就是数据和连接。据统计,2015 年阿里巴巴采购的 X86 服务器数量和巴西差不多,腾讯采购的服务器比韩国还多,百度的采购量则与新西兰相当。在未来,不管从事何种行业或进行何种业务,最后都归结为由数据产生的业务。由于软硬件技术的发展,现在我们关心的是检测功能本身,将来我们会更关心数据和连接,而这也正是精准治疗的基础之一。

国内目前医疗资源严重分布不均,优质资源集中在中心城市的大医院,下级医院和三甲医院医疗水平存在差距,这是导致大医院人满为患而造成一系列社会问题的原因之一,目前这些问题也接近无法解决的地步,这就倒逼分级诊疗包括远程诊疗的发展。这个趋势使得 iPOCT 大有发展前景。

血糖检测其实就是一个很好的 iPOCT 化的例子,最初的血糖仪由科尔公司下属的 Ames 公司生产。仪器当时价格折合人民币大约 4 100 元,不但价格贵,并且操作过程非常烦琐。但发展到现在,血糖仪首先整个操作过程变得简单化,其次检测速度变快,最后出现智能血糖仪,使得数据云端化,可

以实现远程对检测数据的解读。

我们现在生活在一个激动人心的时代,多学科的发展和互相融合正以前所未有的速度进行。我们甚至越来越无法预测明年生活方式的改变。iPOCT 作为其中的一部分,同样沐浴着时代的阳光,为医疗检测和治疗方式改变做出应有的贡献。

章苏阳

IDG 资本中国区合伙人,著名风险投资人

2016 年 3 月

序言三

几年前,“互联网+”尚未兴起,但无数的商业前沿和趋势却让我看见了一个被颠覆的未来。于是,当时的我在自己的互联网商业模式课堂上对学生发出挑战:“挑选一个你们认为最难、壁垒最高的行业,让我来用互联网商业模式颠覆它!”

好几个学生都提出了“医疗”,是呀,这个行业的确看似最难被颠覆。相对于我们这种商科的博士,医学博士通常要晚好几年毕业,另外,这个行业与生命息息相关,我们的谨小慎微让所谓的互联网创新难以靠近。

但凡事自有规律,我当场对学生解释:“这个行业也可以被互联网颠覆。诊疗的过程是‘检查-诊断-治疗’。检查无非是望、闻、问、切……或者是查血、查尿……做CT、超声波……这些都是采集数据,可以用更加灵敏的传感器来替代;诊断即是根据医生的经验和知识,在对数据进行分析的基础上做出判断,这个肯定有固定的算法^①,完全可以把名医的算法固化到软件里;治疗也可以通过算法来调配药物剂量,甚至将诊疗方案输入微型机器人,由其进入人体进行手术……”学生们听得目瞪口呆,以为我在讲科幻故事,他们哪里知道科幻故事往往就是未来的预演。

仍有学生不服,问道:“您说的这些可能替代现在的医疗,但未必比现在的医疗提供了更好的方案。”

我笑道:“现在你去医院,A医院的检查结果B医院不认,你一年前的病历可能被弄丢,不得不重新买个病历本,以前的病史随之消失(如果你记忆力不好),而且还没有传感器每天都跟着你,测试你的体重、运动量、饮水摄入量等周边数据……但是,当互联网出现,A、B医院的数据都可以上传云端,

^① 例如,鼻塞+咳嗽+头痛+恶寒发热=XX感冒。

你的所有病历也都即时上传云端,你身上的穿戴式传感器也会把周边数据上传云端……如此一来,数据是不是更多了?而更多的数据是不是更有利于诊断?”

学生似乎听懂了一些。

我继续说:“现在诊病,医生都是依赖于自己的知识,这种知识叫本地知识,所以,名医就可能为你救命,庸医就可能让你丧命。你想想,如果把名医的算法(本地知识)都上传云端,无数个名医的算法还可以相互验证,更可以随着实证数据随时迭代算法^①,那么,就相当于把名医拿来共享了,甚至造出了一个超级名医。是不是诊断更加精准?”

学生们开始有拨云见日的感觉,仿佛触摸到了看得见的未来。

但这还远远不够。我进一步说:“如果算法除了诊断出你所患的病症外,更能计算出你需要多大剂量的药物、你对哪类药物有抗药性、对哪类药物过敏、是不是能够提供更加精准的治疗方案。如果你身上有传感器,这些药物甚至可以直接从传感器摄入,更何况还有那些万能的机器人。”

说到这里,学生们已经明白互联网改变了什么,有些话可能已经埋在他们心里。我知道,他们是感叹互联网的神奇,几乎为世界造出了一个医疗领域的“全能上帝”。

果不其然,一年以后,春雨医生拔地而起,用“互联网+”颠覆了医疗。在当前的医疗体制下,春雨医生依赖轻问诊(用户描述症状)和浅层诊疗(用简单的传感器获取数据)的方式,让更多的人获得了便捷的医疗服务,不仅受到了用户的青睐,更得到资本垂青,硬生生地颠覆了这个曾经被认为是高不可攀的行业。

但医疗行业仍然是有门槛的。显然,算法可固化为软件,可以被无成本地复制,肯定不是门槛,那么,如何获取数据(检查)和如何实施治疗就成为了关键,而这其中,如何获取数据更是重中之重。医疗领域的数据可以通过问诊和简单的传感器来获得,但要让数据充分到可以支持诊断,这还远远不够。POCT 通过小型的终端,让检测随时进行,随时获得数据结果。而当我们把 POCT 连接到互联网上,所有的数据就可以在云端得到算法的处理,这就是 iPOCT,即智慧 POCT。换句话说,POCT 是约见“全能上帝”必须通过的大门,而 POCT+算法=“全能上帝”=iPOCT。

这不仅是医疗技术的进步,更会推动社会的进步,还是一个具有无限想象空间的商业模式。一年前,某跨国医疗设备生产企业请我讲授“互联网思维”,希望借助“互联网思维”让企业实现快速出货。听了他们的目的,我笑了:“如果我来做你们这个行业,我一定不卖设备,我将设备放到北京四环到五环之间,设立 5 个检测中心,对用户免费开放。拿到数据后,经过算法分析,我清楚了用户的身体状况,有无限的机会推送各类产品,不仅是药物,甚至是健身房卡和健康食品……这将是多么庞大的商业利益!”听完我的话,对方大惊,直呼互联网颠覆传统行业!

^① 数据越多,越能发现诊疗的规律,原来不太精准的算法也会被新的算法所替代。

几年前,我和建新董事长初次结识,时值“互联网思维”如火如荼。建新并未像大多传统企业老板们一样“两耳不闻窗外事”,而是一心扑向了互联网的怀抱,学习一切未知知识。本来以为他是叶公好龙,听听热闹罢了,直到他加入我作为总裁教练的胜宴私董会,听他讲述奥普的商业模式,我才发现,他已经彻底颠覆了行业,造出了这个云端的“全能上帝”。在这个垂直的领域里,BAT等拥有流量黑洞的巨头根本无能为力,因为奥普这类高科技企业,已经用若干的核心技术筑起了进入壁垒。在这个垂直的领域里,一切只属于那个云端的“全能上帝”。

未知的美好只属于敢于拥抱未知的人,建新和他的奥普是“互联网+医疗”正在发生的未来。

穆 胜

北京大学光华管理学院工商管理博士后,胜宴私董会总裁教练

2016年3月

前言

智慧即时检测(iPOCT,即 intelligent POCT),是传统 POCT 技术与互联网+高度融合的最新种类,也是传统 POCT 发展的必然趋势。iPOCT 以“精准化、自动化、云端化”等为三大主要特征,将更好地服务于未来大检验和大健康。

二十多年前,在美国加利福尼亚州召开的美国临床化学年会即 AACC 展览开辟出一个专门的 POCT 展区;同年美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)发表 AST2-P 文件,即快速诊断检验指南,第一次提出了 POCT 的概念,对 POCT 进行规范。2000 年左右,以许叔祥、杨振华教授为代表的一些专家、学者将其引进国内并进行了大量学术推广与概念普及。2005 年由上海奥普生物医药有限公司(简称上海奥普)组织发起,赵伟国、徐建新、李福刚等牵头编写了国内第一本关于 POCT 的中文专著《即时检验》,并于 2007 年 1 月由上海科学技术出版社出版发行,在学术界与产业界引起轰动,开 POCT 的中文版学术专著之先河。

趁此东风,由中华医学会《中华检验医学杂志》编辑委员会与中华医学会检验分会共同主办的首届中国 POCT 高峰论坛学术会议,于 2007 年 3 月 23~25 日在上海佘山大众国际会议中心召开。来自全国各地的专家学者、政府嘉宾、检验仪器试剂工业界研发技术代表近 300 人出席了大会。开幕式由时任上海市医学会检验医学分会主任委员潘柏申教授主持,中华医学会检验医学分会主任委员、《中华检验医学杂志》总编辑丛玉隆教授担任大会主席,中华医学会杂志社袁桂清副社长出席会议并致辞。时任中华医学会检验医学分会副主任委员、《中华检验医学杂志》副总编辑尚红,《中华检验医学杂志》编辑部史红主任,以及部分检验分会委员、《中华检验医学杂

志》编委出席了会议。会议采取大会发言、专家报告和专题分组讨论的形式,共同研讨中国 POCT 发展的形势、常用 POCT 分析技术临床应用的现状及特点,也对 POCT 存在的一些问题展开了热烈讨论。POCT 是大型自动化仪器和便携式仪器试剂两极发展的新趋势,得益于当今高科技的跨界应用以及高效快节奏社会运转模式的需要。与会专家与代表对解决 POCT 存在的问题,如质量控制、培训和质量保证等组织管理方面的问题进行了广泛的交流和研讨。丛玉隆教授总结阐述 POCT 是一类极具潜力的检验技术,它快速简便,效率高,成本低,有检验周期短、标本用量少等优点。同时,其试剂稳定且便于保存和携带,已经被广泛用于临床,甚至可用于自我检测。POCT 不需专业的临床检验师操作,可以省去诸多标本预处理步骤,以及大型仪器设备检测、数据处理及传输等烦琐的过程,直接快速地得到可靠的结果,为医师进一步诊治赢得宝贵的时间,目前正显示出良好的发展势头。最后,所有与会专家、学者以及产业界代表一致认为,当前我国的宏观环境对 POCT 的发展带来了前所未有的机遇和希望,POCT 是解决看病难看病贵问题的一个很好的途径,极有利于分级诊疗和社区基层医疗的发展。

中华医学会检验医学分会为了促进 POCT 在中国的普及和发展,2007—2009 年共举办了 3 届 POCT 高峰论坛,从此 POCT 在中国如雨后春笋般生根发芽。从 2007 年起,各省市医学会、临床检验中心纷纷主办各类 POCT 学术研讨会。随着免疫反应和分子生物技术的引进,POCT 的使用更为便捷,检测和应用的范围更广,从最初检测血糖、妊娠,扩展到检测血凝状态、心肌损伤、酸碱平衡、感染性疾病和治疗药物浓度(TDM);使用的场所从事故现场、家庭,延伸到了病房、门诊、急诊、监护室、手术室甚至海关、社区、保健站、私人诊所等;应用的领域也从临床扩展到食品卫生、环境保护、禁毒、法医等领域。

“好雨知时节,当春乃发生”。在所有专家、学者、产业界的辛勤努力和各级政府领导的大力支持下,2013 年 10 月 10 日,国家标准化管理委员会发布了《GB/T 29790—2013 即时检测质量和能力的要求》国家标准,将 POCT 正式命名为“即时检测”,并于 2014 年 2 月 1 日正式实施。此文的发布宣布了 POCT 学术名称之争尘埃落定,正确命名的同时也对 POCT 产品的质量保证能力提出了明确的要求。正如丛玉隆教授所言:国标如纲,纲举目张!

这一里程碑事件拉开了“即时检测”在国内的产业、教育、科研、临床和科普工作的春天,推动了即时检测产业正式进入互联网+智慧时代。正如 2014 年 11 月 19 日首届世界互联网大会在浙江省乌镇开幕时习近平主席的贺词所言:“中国正在积极推进网络建设,让互联网发展成果惠及 13 亿中国人民。”

2011—2014 年和 2015—2018 年,上海市科委推出的“创新行动计划”之产学研医合作项目,由上海奥普生物医药有限公司两度牵头并组织数十家医院、高校、院所、企业等单位组成“产学研医联盟”联合进行,历经努力与奋战,6 年期间获得了产品注册证、专利、商标、软件著作权、学术论文等百余项成果。由于互联网思维与技术的渗透,以及国内以大医院实验室为主要应用场景的特殊性,以上海奥普为代表的国内领先自主 POCT 品牌,逐渐脱离跟随西方国家的技术路径,开

始走出独立的发展策略,特别是 POCT 仪器试剂的发展融入了更多的信息化、自动化、智能化、大数据等“互联网+”元素,其检测的准确度、便捷功能、大数据化发生了质的提升。在科技部成立的即时检测与健康监测物联网产业创新战略联盟“十三五”研讨会中,与会专家达成共识,认为 2015 年即时检测产业迈入了 iPOCT 的新纪元。

iPOCT 时代产品的快速迭代与技术进步解决了传统 POCT 遇到的两大难题。一是自动化、信息化、智能化、大数据化 POCT 仪器的应用,可消除以往手工操作造成的误差,提高测定精准度,保证临床检验结果,从根本上解决 POCT 质量问题的困扰,同时建立医疗系统大数据和有机生态系统;二是改变了传统 POCT 仪器不能适应高通量的局限性,iPOCT 仪器解决了国内医院高通量的迫切需求,这是即时检测发展的新风向标和里程碑。

iPOCT 代表了互联网与 POCT 行业的融合发展,其开辟的新时代将会为产业发展带来新的趋势:① 由于品牌和性价比的不断提升,国产化 POCT 产品将逐渐成为主流医院的优先选择。② 仪器平台自动化、智能化、信息化、数据化、细分化。③ 试剂向简便化、均相化、稳定化发展,品质越来越好,操作越来越简便。④ 项目联检如 C 反应蛋白(CRP)+血小板比容(PCT)+血清淀粉样蛋白 A(SAA)、优生五项(弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒及其他, TORCH)、心肌梗死三项、毒品五项等。⑤ 互联化管理将形成“厂家+服务+医院+患者+政府”的 O2O 无缝衔接。

iPOCT 即智慧即时检测新纪元的到来,既是未来发展趋势,也是人民健康之福,我们应当更好地推动。基于此,我们在上海市科学技术委员会两度实施“科技创新行动计划”的基础上,结合行业近十年来的最新发展,将很多新技术、新理念、新趋势、新产品、新成果等总结汇编成册,撰写《智慧即时检测》,以期与更多同行分享。

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,旨在使医学检验工作者、临床医师、医学科研工作者、医院管理者、高校与科研院所学生以及其他生物医药相关领域工作者系统、深入地了解传统即时检验到智慧即时检测的十年进展,进而推动即时检测未来的发展。围绕即时检测历史与现状、技术原理与产品、临床应用分析、质量管理以及近十年来所取得的巨大成就等重点,就其在临床实验室应用的现状、存在的问题及解决思路等进行介绍,希望为读者提供有益的帮助与参考。

2007 年出版的《即时检验》为中国 POCT 领域首部专著,而本书为中国第一本贯彻国家标准的 POCT 专著。本书有以下几个特点:① 国家标准颁布后的第一本中文专著,引领行业之先。② 该著作内容主要来自上海市科学技术委员会“科技创新行动计划”中的两度生物医药领域产学研项目开展中的理论探索与实践成果,具有理论高度与应用指导性。③ 本书的编者来自“大检验、大健康”相关的各个领域,由国内专家跨界合作,参考了国际、国内最新技术,内容翔实全面。④ 随着智慧医疗的兴起,利用“互联网+”的模式来编写,集群智,易分享;文字版、PC 版与微信版同步推出,便于大众学习。⑤ 书中图片全部采用最新成果,具有很强的创新性与时代感,

将有利于 iPOCT 理念的推广。

由于时间仓促,编者水平有限,本书内容难免有遗漏乃至错误之处,敬请海内外学者们提出宝贵意见和建议,以利于今后再版时修改!

徐建新

2016 年 3 月

目 录

第一章 iPOCT 行业发展动力及趋势

1

第一节 iPOCT 行业发展动力因素分析 / 1

- 一、环境与政策因素 / 1
- 二、市场因素 / 2
- 三、技术因素 / 3

第二节 iPOCT 行业发展的趋势 / 4

- 一、精准医疗引领下的 iPOCT 发展 / 4
- 二、iPOCT 的三大核心理念 / 5
- 三、iPOCT 未来发展的八大趋势预测 / 5

第二章 技术与创新

8

第一节 层析技术现状及发展 / 8

- 一、侧向流层析 / 8
- 二、应用于侧向流层析的便携式读数设备 / 13

第二节 纳米金免疫渗滤技术现状及发展 / 16

- 一、渗滤技术的发展 / 16
- 二、原理与应用 / 17
- 三、展望 / 22

第三节 半自动及全自动 POCT 工作站 / 22

- 一、发展历程 / 22
- 二、技术与创新 / 24

1