

现场快速检测的现状和 精准时代的发展前景

首都医科大学附属北京天坛医院
北京体外诊断工程技术研究中心

POCT昨天、今天、明天

时间	标记物	方法	检测	功能	项目	样品	
昨天	金标	层析	目测	定性	便潜血、毒嘛	体液	蛋白
今天	荧光	渗滤	扫描	半定量	全血	感染 心肌损伤	肽
明天	稀土上转发光 分子分型	超顺磁	叠加	定量	血清	内分泌 细胞因子	核酸

免疫学检测平台的发展

集中化：高通量 自动化 集中平台 全自动化

分散化：低通量 随即化 就地平台 现场快速检测

多样化：多通量 批量化 多样平台 流式分析

叠加化：中通量 一体化 混和平台 一机多能

1 认识的发展

2 概念的发展

3 需求的发展

4 技术的发展

5 质控、服务、市场的发展



全球即时检测市场

2018年将达到**275亿美元**，复合年平均增长率**9.3%**。

欧美发达国家目前已将多种新型技术成功应用于即时检测，其中包括

微纳流控技术、
红外和远红外光学技术、
选择性电极技术、
生物传感器与生物芯片、
微型显微镜成像技术等，

测试对象也

由生化指标、免疫指标逐步外延到**分子指标**。

随着临床医学、检验医学、纳米技术、计算机技术的发展，
即时检测向**精准化、智能化、可穿戴化、无创化、融合化和网络化6个方面**发展。



POCT概念的不断完善和认识的不断进步

Point of care 进诊所、近病房、近急诊、近ICU、近床旁、近患者

以点为心 以患者为中心 以人为本 待测对象为中心

人到哪儿 检测到哪儿

检测到哪儿 穿戴医疗

走到哪儿 移动医疗

照护 颐养

检测到 生理生化

从疾病到健康、从健康到生活



POCT概念的不断完善和认识的不断进步

1. POCT在认识和理解上随着科学和技术以及需求的发展在**演化和拓展**。
2. 从字面上理解的POCT随着**智能体系**的引进，远远**超过了其传统概念**。
3. 立足于以人为本涵盖了**新生儿保健**、健康人群评价到养老病人的**临终关怀**。
4. **Point的P**从更广义上代表着**Personal**，而不仅是**Patient**。
5. 其快速发展得益于高新技术的综合利用，也顺应了**高效快节奏的工作方式**。
6. 现场到移动、床头到穿戴人到哪儿检测到哪儿。他将成**随时随地无处不在生活不可分割的一部分**。



概念进步的过程

个体化医疗的临床需求



医疗市场：

如何筛选对药物有效的人群？

如何实施个性化的治疗？

Drug 药物

Efficacy 药效

Anti-Depressants
抗抑郁

62%



Asthma 哮喘

60%



Diabetes 糖尿病

57%



Arthritis 关节炎

50%



Alzheimer 老年痴呆

30%



Cancer 肿瘤

25%



= Drug does not work
药物无效



肿瘤标志物的精准使用

外加伴随诊断标志物



肿瘤标记物病认识



早期标记物概念



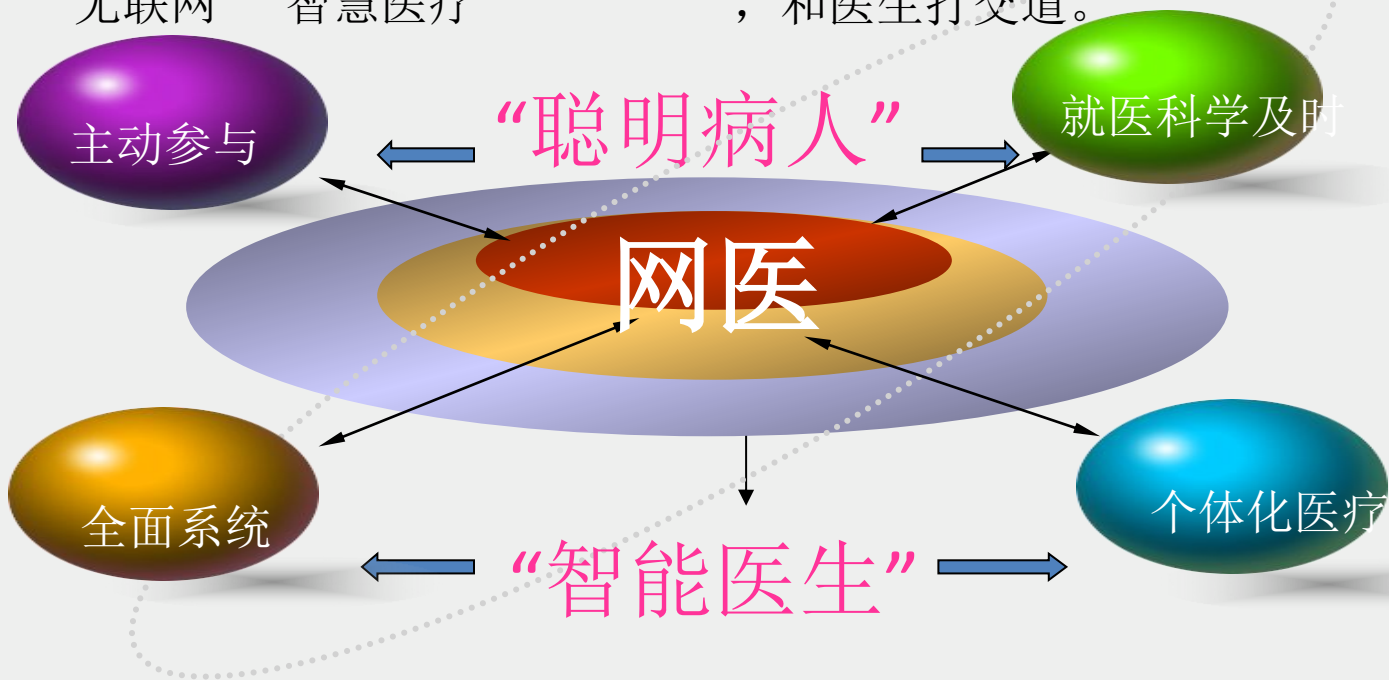


POCT概念

POCT 基层化
个体化
便民化
人文化
时尚化

POCT → 互联网 →
无联网 智慧医疗

人们不愿意和医疗机构打交道，
和医生打交道。



基层装备的现状，需求分析

1. 国家战略的需求、与经济规模相适应的战略能力、国产化的政治需求、民生的需求
2. 卫纪委的需求、医改的需求、分级医疗的需求、保基本的需求，合并后时代的需求2800个县级医院武装
3. 分级医疗管理的需求、保基本和加强基层，分散门诊服务于民方便于民
4. 基层工作需求和科技发展，移动和穿戴。2万元武装乡村医一体化便携化
5. 国产化能力的可行性，国产化百分比。
6. 需求发展的需要，国民健康，预防医学 核酸分析学筛项目
7. 村医的真正急需装备 召之即来、来之能战、战之能治好的装备



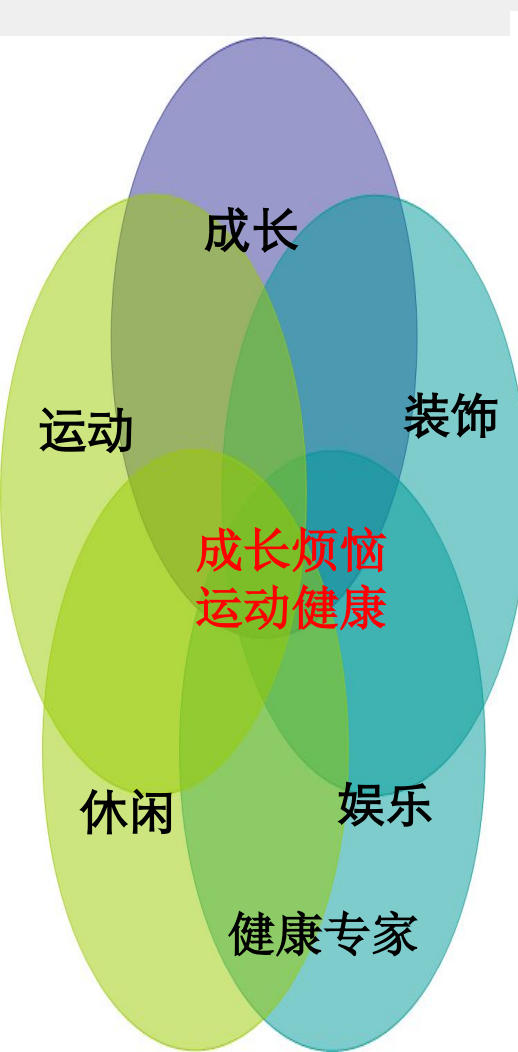
急症,急伤和慢病管理

- 急症:脑出血、心脏病、低血糖
- 应急:蛇咬伤, 农药中毒等急症
- 常见病:症状为主线
- 慢病管理 :糖尿病、代谢病等
- 康复指导
- 分娩管理\助产器具\心音监控
- 便携, 小型, 方便的装备
- 症状为先如头疼, 发热, 腰疼, 劳损
- 针灸\推拿\拔罐\刮痧



POCT是医改的补充路径

健康(身心)医学
年轻一代



预防医学
中年一代



疾病医学
老年一代



养老一代





医改的补充路径

健康-补充路径-智慧医疗



疾病-传统路径-转化医学



收集数据



1676

1816

1895

1972



移动医疗应用的爆发

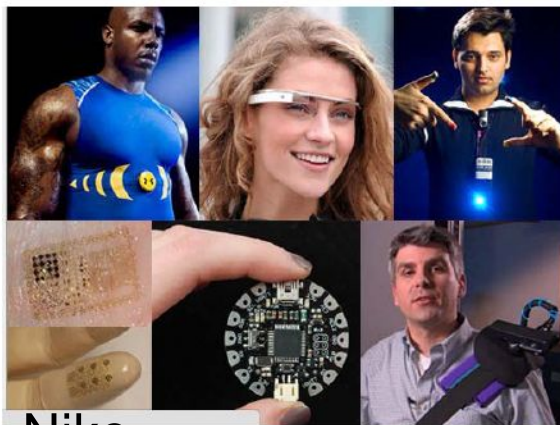


iWatch+IOS

8



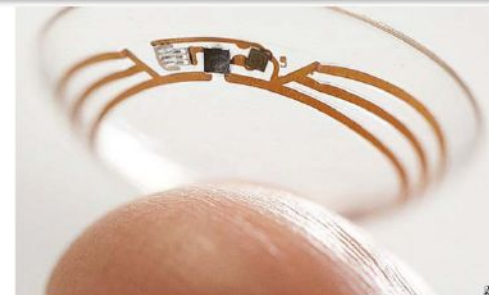
ZEO: 睡眠监测



Nike,

Fitbit, Jawbone...

图 16: Epocrates 为医生提供参考



可以测血糖的隐形眼镜

图 15: CardioNet 系统流程图

CardioNet





人口健康

- 康复医疗、
- 人口发展、
- 中医药、
- 预防医学、
- 疾病诊疗、
- 新药创制、
- 医疗设备、



人口健康相关关键技术

- 不育症临床诊断技术
- 超灵敏临床蛋白组免疫分析技术
- 全自动病原微生物鉴定技术
- 动物源高相容性材料技术
- 无创生化指标检测技术
- 高通量基因测序分析技术
- 生物材料基因组技术
- 高精度快速病理组织分析技术
- 移动医疗技术
- 智慧医疗服务技术
- 健康物联网技术
- 分子探针技术
- 穿戴式健康监测技术
- 手术导航技术
- 生物3D打印快速成型技术
- 多脏器衰竭生命支持技术



手机实验室

- 1.基于智能移动终端的多模态显微分析仪
- 2.血管成像分析仪
- 3.多参数（吸收、反射、灰度、量子点、发光）免疫分析仪
- 4.掌上血凝分析仪
- 5.纸基印刷电极电化学生物传感器
- 6.掌上心电监测仪、心血管综合测试仪
- 7.快速定量代谢物分析仪
- 8.便携式电子内窥镜
- 9.微生物快速检测仪
- 10.特异性标志物检测技术
- 11.健康信息采集、通讯、管理
- 12.B超、眼底成像



微型化分析仪器

- 1. 色谱浓缩分离技术的微型化
- 2. 离子迁移谱
- 3. 微流控检测平台
- 4. 微型化质谱技术
- 5. 微型化显微分析仪



一体化装备

- 1.核酸蛋白检测一体化系统 (博辉公司)
- 2.一体化基层诊所诊疗箱 (广州万孚、上海奥普)
- 3.一体化急救诊疗包 消防车、抗震救灾 (天津武警)
- 4.疫情现场的一体化 (南昌大学 赖卫华)
- 5.智能化健身/运动评价体系 (张永亮)
- 6.抗凝血功能评价系统 (血栓弹力谱系统、抗血小板治疗个性化检测系统)
- (董文飞、刘军)
- 7.疾病营养综合评价系统 (舒晓亮、李增宁)
- 8.体质健康一体化检测系统



即时检测关键材料

- 1.纳米检测材料（量子点、磁珠、功能化、制备、代谢物）
- 2.功能生物敏感膜（微米级多层膜固相生化系统）
- 3.传感元器件
- 4.分子探针
- 5.非酶催化的纳米材料
- 7.工具酶
- 6.纳米蚀刻

二、移动医疗提升传统医疗的效率

- 1、把能在医院外解决的事情在医院外解决，不到医院里面浪费医疗资源，形成良好的业务边界；
- 2、必须在医院里解决的问题，采用信息化手段使流程更加通畅，进而提高医院效率。



六、智慧物联网应用

- 1、智慧健康服务
- ——信息惠民
- 以信息惠民为目标，以市场配置资源为主要手段，通过物联网技术与现有各类卫生、养老信息系统的有效融合，提高居民享受健康服务的体验，逐步形成便捷、高效、智慧的健康服务新模式。
- ——智慧卫生
- 大力支持以医院为基础，包括疾控、卫监、社区等于一体的智慧卫生体系建设。



六、智慧物联网应用

- 2、智慧老年照护
- 结合养老服务需求和特点，融合现代信息、医疗等技术，将人文关爱与技术关爱有机结合，实现以老人为中心，集生活照料、日常护理、慢性病管理、健康管理、康复教育和咨询、中医保健等服务为一体，优先推进有条件的养老机构开展应用示范，兼顾多种养老服务模式共同发展。



六、智慧物联网应用

- 3、智慧食品和药械管理
- 优化食品、药品、医疗器械和医用耗材采供流程，提高管理水平和流通效率，推动采购、物流服务向专业化方向发展，组织实施食品、药品、医疗器械和耗材管理物联网应用示范工程。



七、推进物联网快速发展的政策措施

- 1、建立协同推进机制
- 2、加强产学研医合作
- 3、大力发展第三方服务
- 4、引导各方资金投入
- 5、研究制订标准规范
- 6、推进公共信息开放利用
- 7、加快人才培养
- 8、开展国内外交流合作

八、北京市人民政府关于促进健康服务业发展的主要任务

- 1、大力支持社会办医
- 2、积极发展健康保险
- 3、支持发展多样化健康服务
- 4、加快健康服务业与相关产业融合发展
- 5、培育健康服务业相关支撑产业
- 6、促进产业聚集和园区发展



八、北京市人民政府关于促进健康服务业发展的政策措施

- 1、放宽市场准入
- 2、公平获得生产要素
- 3、扩大健康服务业市场空间
- 4、完善财税价格政策
- 5、完善服务管理政策
- 6、完善健康服务法规标准和监管



移动设备的使用功能

- 公共卫生数据采集和监测
- 实时监控个人健康
- 健康咨询和用药依从性、治疗支持
- 为医务人员、研究人员和患者提供健康信息
- 健康教育和意识培养项目
- 提供诊断和治疗支持，加强医务人员的交流

2030年的生物医学研究方向

概念上 精准医疗

技术上 组学平台

工具上 测序

科学上 脑科学

解剖上 脑神经

标记物上 脑机能（癫痫、痴呆、**PAKINSON**、）、脑血管损伤、脑细胞损伤、脑血管单基因病、脑肿瘤