

S6

体外诊断新技术和发展趋势

New Techniques and Development Trends of *in vitro* Diagnosis



主席：康熙雄



主席：张会生

2020年11月21日 星期六 13:30-16:30

时间	演讲者姓名和单位	演讲题目
13:30-14:00	康熙雄 首都医科大学附属北京天坛医院	体外诊断新技术和发展趋势开幕式
14:00-14:30	朱耀毅 中国医疗器械行业协会体外诊断分会	中国体外诊断行业年报（2019年）
14:30-15:00	张国军 首都医科大学附属北京天坛医院	体外诊断新技术临床验评体系建设的意义和重要性
15:00-15:30	郭永 清华大学	数字PCR技术及在新冠肺炎诊断中的研究进展
15:30-16:00	叶明芝 西北大学生命科学院 华大基因慢病专项	DNA甲基化伴随诊断应用探讨
16:00-16:30	张会生 深圳大学医学部生物医学工程学院	用于基层医疗的全自动生化免疫一体机的研发



主席：康熙雄

Email:Kangxx@vip.sina.com:

中国生物化学与分子生物学会临床医学分会主委，中国医学工程学会医学检验工程分会主任委员，北京市免疫试剂临床工程技术研究中心主任，首都医科大学附属北京天坛医院实验诊断中心教授，兼北京航空航天大学博导 中国生物化学与分子生物学会第三届理事会理事，中国医学装备协会第六届理事会常务理事，中国医疗器械行业协会现场快速检测（POCT）专业委员会主任委员，中国医师协会检验医师分会精准检测和精准诊断专家委员会主任委员，全国测量、控制和实验室电器设备安全标准化技术委员会医用设备分技术委员会（SAC/TC338/SC1）委员，全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会（SAC/TC136）委员，中国医药生物技术协会生物芯片分会常务委员，北京市住院医师（检验医师、检验技师）培训基地主任，著作 30 余部，撰写论文 300 余篇，培养硕博研究生 80 余人。承担国家 863,973 等课题数项，2011 年荣获“科学中国人”奖。



张国军

Email:tiantanzgj@163.com

临床检验诊断学博士，教授，博士研究生导师，首都医科大学附属北京天坛医院实验诊断中心主任，首都医科大学临床检验诊断学系副主任，北京市免疫试剂临床工程技术研究中心副主任，北京市卫生系统高层次人才。承担国家、省市级课题 17 项，发表文章 140 多篇，SCI 收录 40 多篇；主编或副主编书籍 12 部，申请国家发明专利 5 项，获得国家专利 3 项，软件著作权 1 项；主要社会任职为中华医学会微生物与免疫分会第十届委员会委员；第八届国家卫生健康标准化委员会临床检验标委会委员；全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会（SAC/TC136）委员；第二届北京市住院医师规范化培训专业委员会检验医学专业委员会主任委员；北京医学会检验医学分会副主任委员；北京中西医结合学会检验医学分会副主任委员；中国生物医学工程学会医学检验工程分会副主任委员；中国医疗器械行业协会现场快速检测分会副会长；中国医学装备协会检验医学分会副会长；第一届北京医学检验学会副会长兼秘书长；中国心胸血管麻醉学会检验与临床分会副主任委员；CNAS 医学实验室主任评审员等。



主席：张会生

Email:zhanghs@szu.edu.cn

深圳大学医学部生物医学工程学院教授，深圳大学体外诊断仪器研究中心主任，深圳市体外诊断仪器共性技术服务平台主任，中国生物医学工程学会医学检验工程分会副主任委员，中国医疗器械行业协会关键原料及关键部件专委会副理事长。荣获深圳市国家级领军人才、深圳市技术创新能手、广东省优秀教师、深圳大学优秀研究生导师等荣誉称号。

主要研究方向：体外诊断新技术与新方法、体外诊断仪器关键共性技术及关键部件、体外诊断仪器系统研发。主持科研项目包括国家科技支撑计划、国家自然科学基金重大仪器专项、广东省科技计划、深圳市重大产业攻关、产学研合作项目等共计 30 余项。共培养研究生 50 名，其中 5 位研究生在深圳新产业生物、深圳普门等高科技公司任研发总监。

朱耀毅

Email: tzhu07@sina.com

工程硕士，曾任大学讲师。1991-1999 年任贝克曼库尔特公司华东区经理；于 1999 年加入上海复星医药（集团）股份有限公司。历任总经理助理、副总裁、复星医药诊断事业部总经理 & 董事长、及旗下复星长征等公司总经理 & 董事长。

承担多项社会职务：中国生物医学工程学会医学检验工程分会副主任委员，全国卫生产业管理协会医学检验产业分会副会长兼秘书长；中国医疗器械行业协会体外诊断分会理事会会长；中国医学装备协会医学检验分会副主任委员兼秘书长等多个学会。积极搭建企业和政府有关机构的沟通平台，充分发挥协会的服务能力，曾获聘“2013-2015 年度上海医疗器械行业领军人物”、“2016 年中国体外诊断领军人物的殊荣”。



郭永

Email: yongguo@tsinghua.edu.cn

清华大学生物医学工程系研究员，博士生导师，全国生物芯片标准化技术委员会委员，Scientific Reports 编委，Infectious Microbes & Diseases 编委。2001年本科毕业于北京大学，2006年博士毕业于清华大学，2012-2014年在哈佛大学任访问学者。从事重大疾病的诊断技术研究。学术成果包括发表SCI论文30篇，授权专利25项，获批国家标准4项，获批著作权证3项，参编学术著作3部。转化成果包括基因芯片和数字PCR诊断产品获得中国医疗器械批文或备案7项、欧盟CE认证3项，获“国家重点新产品”、“中国体外诊断优秀创新产品金奖”、“北京市自主创新产品”等荣誉。曾获北京市科技新星、体外诊断产业领军人物；曾主持科技部重点研发计划、863、卫计委重大专项、国家自然科学基金等项目或课题。



叶明芝

Email: yemingzhi@genomics.cn

丹麦哥本哈根大学分子生物医学博士、西北京大学与郑州大学副教授、副研究员，为中国-澳大利亚青年科学家交流计划人才、深圳市海外高层次人才、广州市珠江科技新星等。致力于基因组医学特别是癌症基因组学的临床转化应用。主持或参与国家/地方的基因组学研究相关课题超过13项，参与发表Nature, PLOS Genetics等SCI文章25篇，获得10项专利授权，9项软件著作权登记，申请中专利50项，参与编写6项国家/行业标准。

用于基层医疗的全自动生化免疫一体机的研发

单位：深圳大学医学部生物医学工程学院
Email: zhanghs@szu.edu.cn

分级诊疗是国家医疗改革的重要方向，政府希望常见病与慢性病的诊疗能在基层医疗机构进行。用于常见病与慢性病诊断的仪器主要有生化分析仪和免疫分析仪，但这类仪器的试剂一般都是多人份包装，需要现场定标，这种方法不能很好满足基层诊断需求。本报告介绍一款全自动 POCT 型生化免疫一体机，将生化检测与发光免疫集成在一台 POCT 型仪器内，试剂采用单人份多靶标的芯片测试条，系统具有 ALL in ONE 和 Sample In, Data Out 的特点，为基层医疗的诊断提供了一种更好的解决方案。

Research and development of automatic biochemical and immunity integrated machine for community medical institutions

Hierarchical diagnosis and treatment play key roles in the implementation of China's national health strategy. Common and chronic disease should be diagnosed and treated in local clinics. Automatic biochemical and immunoassay analyzer for diagnosis used in large medical institutes are not suitable for local clinics, since these instruments operate batches of samples and require high-level expertise. We developed a fully automatic POCT biochemical and immunoassay analyzer that integrate both biochemical and immunofluorescence assays in a single instrument. It does individual tests for multiplex targets. Our system is featured by "ALL in ONE", and "Sample In, Data Out", and provides brilliant solution for the diagnosis in local clinics.

体外诊断新技术临床验评体系建设的意义和重要性

单位：首都医科大学附属天坛医院
Email: tiantanzgj@163.com

我国体外诊断市场增长迅速，但本土企业份额集中在中低端市场，具有企业 - 实验室 - 临床沟通成本高、产品质量控制不到位、产品竞争力不足等特点。本报告提出建立国内体外诊断产品全链条、多中心、全范围的验证评价平台，以监管产品质量、提高产品竞争力和市场占有率、以及从容对应应急医疗事故。北京天坛医院实验诊断中心具有国内一流、国际领先的设备条件和科研团队，是验评系统推广的领军者，在中心张国军主任领导下，目前已验评多款国产主流品牌设备，积累大量临床验评工作经验，与迈瑞等公司签订了临床验评委托协议；与博奥等机构签订了合作协议进行从科研、产品到临床的广泛合作，助力临床研究与转化工作；中心也参与发表论文、获得多项发明专利，并培养了一批专业素质综合人才。

The significance and importance of the construction of clinical evaluation system for new in vitro diagnostic techniques

The domestic market of in vitro diagnostics produces grows exponentially. Products from domestic companies mainly concentrate in the mid-range and low-end segments. Domestic companies offer suffer from poor understanding of clinic needs, unstable quality control of products, and lack of competitive advantages. We propose to establish an evaluation/review platform that covers all ranges of IVD products. Such platform can supervise the quality of domestic IVD products, promote the competitive strength of domestic IVD companies, and prepare us sufficiently for future health crisis. The diagnosis center of Beijing Tiantan Hospital has first-class instruments and talents, led by Dean, Guojun Zhang, the center has been evaluated/reviewed many IVD products from famous domestic brands, and cooperate with a range of top-level institutes to endeavor efforts in clinical translation, including clinical products, industrial standards, research papers and patents.

中国体外诊断行业年报（2019年）

单位：中国医疗器械行业协会

Email: tzhu07@sina.com

中国体外诊断行业年报（2019年）将从四方面做介绍：政策与环境，现状与进展，机遇与挑战，意见与建议。列出2019年政府提出的对行业发展有重要影响的政策措施；收集整理行业发展的数据和信息，行业问卷调查的信息和数据；分析行业发展所面临的机遇和挑战；提出行业发展的意见和建议。

Annual Report for China IVD Industry (2019)

China Association of Medical Device Industry

Annual Report for China IVD Industry (2019) covers four topics including: Government Policy and Industry Environment, Current Status and Development, Opportunity and Challenge, Opinion and Suggestion.

数字 PCR 技术及在新冠肺炎诊断中的研究进展

单位：清华大学

Email: yongguo@tsinghua.edu.cn

摘要：数字 PCR 是分子诊断的关键技术平台，具有三个突出优点：1. 绝对定量，不依赖标准曲线；2. 灵敏度高，可实现单分子级检测；3. 准确度高，适合在复杂背景中检测靶标。开发自主知识产权的数字 PCR 系统，在肿瘤、感染性疾病和出生缺陷的分子诊断中，具有广泛需求。我们通过在微流体芯片、表面活性剂、PCR mix、荧光光路设计、分析算法开发等多维度技术的突破，研发了新型的数字 PCR 系统，在系统研发中特别考虑了临床自动化和防污染的需求，使之更适用于临床诊断。基于该数字 PCR 系统，我们在新冠肺炎的分子诊断进行了探索研究。

Progress in Digital PCR and Its Application in COVID-19

Tsinghua University

Digital PCR, a key technology in life sciences and precision medicine, has three advantages: 1. absolute quantification, independent of standard curve; 2. high sensitivity, single-molecule level detection ability; 3. high accuracy, with improved tolerance for PCR samples with reaction inhibitor, suitable for detecting rare mutations in complex backgrounds. The development of digital PCR systems is widely needed, and we have developed a new digital PCR system through all-round technological innovations, such as microfluidic chips design, surfactants, PCR mix, confocal laser-induced fluorescence cytometry, and algorithm method. The automation and contamination free design of this new system make it more suitable for broad applications in clinical diagnosis. We further used the digital PCR system to resolve the unmet problems in COVID-19.

DNA 甲基化伴随诊断应用探讨

单位：西北大学生命科学院 华大基因慢病专项
Email : : yemingzhi@genomics.cn

本报告通过介绍高通量测序技术及其进展、液体活检与甲基化的研究背景让听众对新一代测序技术与人体遗传物质 DNA 甲基化有初步的了解。DNA 甲基化作为表观遗传学的其中一个重要组成，对人体疾病与表型的影响及应用出口有重大的关系，越来越多的科学报道 DNA 甲基化在肿瘤早期筛查与疾病进展期有很好的伴随诊断作用。本报告将对比不同的甲基化技术在肿瘤早期筛查的转化应用的大队列情况与发展趋势。综上，借助大平台与大数据的力量，可帮助加速更多的科学发现与催生更多体外或伴随诊断的新型应用以改善我们的公共卫生情况。

Application of DNA methylation in diagnosis

This report will introduce high throughput sequencing and its recently development in liquid biopsy application. Especially on cell free DNA methylation in clinical diseases invitro diagnosis. DNA methylation, one of the important sites of epigenetics, had widely effect on human genetic phenetics and diseases. More and more scientific reports revealed it can be applied on cancer therapy and early diagnosis. Different DNA methylation testing methods based on its methylation modification and status had been used in cancer early screen in recent report progress. And these kinds of translation had published many clinical big cohort to make it come to real use. So , big data and high throughput sequencing platform will accelerate more new findings and translate more new application models to improve the public health.