

迪安官方资讯发布第一平台
“迪安诊断”订阅号现已正式上线！



扫一扫，加关注

新鲜资讯，随时随地分享
健康服务，每时每刻传递



订阅号投稿邮箱: dapp@dazd.cn

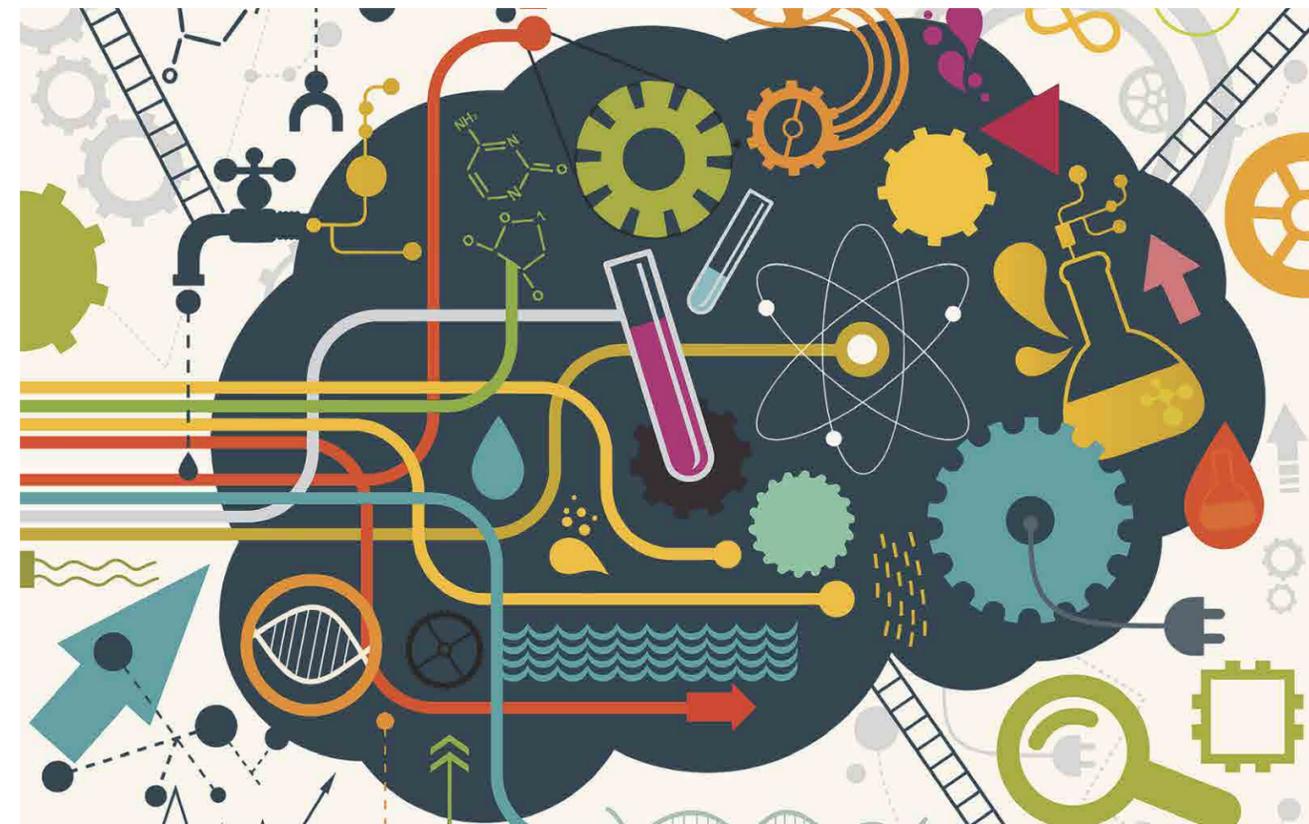
原服务号已更名为“迪安诊断服务”，更专注于提供优质的在线客服服务



启迪

ENLIGHTENMENT

浙企准字第A205号 内部资料 免费交流
| 第12期 | 总第134期 | 2017年7月号 |
www.dazd.cn



创新发展 协作共赢

本期导读 The current guidance

P07-09 串联质谱的质量保证

P10-12 专注·专业：无悔的追求

P14-16 科学喂养：你给宝宝吃对了吗？



迪安精准诊断项目获“十三五”国家重点研发项目

集团总裁办 季映歆

6月2日，国家科技部、卫计委发布了《关于国家重点研发计划“精准医学研究”和“生殖健康及重大出生缺陷防控研究”重点专项2017年度项目安排公示的通知》的文件。迪安诊断与浙江大学曾苏教授、陈枢青教授团队，以及浙江省肿瘤医院、复旦大学、海正药业联合申报的“肿瘤药物耐药的遗传学与表观遗传学标志物的发现与临床解决方案研究”项目获得“十三五”国家重点研发计划重点专项。

抗肿瘤药物的临床应用过程中，往往会产生耐药而致使患者对治疗不再敏感，最终导致治疗失败，甚至癌症复发。所以，抗肿瘤药物耐药已经成为临床癌症治疗亟需解决的重大课题。此次申报的项目旨在通过药物基因组学方法研究药物代谢酶、药物转运体和药物作用靶点遗传学和表观遗传学变异在抗肿瘤药物耐药机制中所发挥的作用，建立耐药变异体外基因检测方法，发现耐药后治疗新靶点并建立耐药逆转方案。

2016年，“基因组学”发展被列入“十三五”国家战略规划，中国精准医学发展也进入加速期。近两年，迪安围绕国内外行业发展的核心，将“精准医疗”布局作为重要战略目标，秉承匠心精神，纵向深耕细作。同时紧密结合医学领域的最新发展趋势，加强内外合作，以精准诊断为中心，技术创新为驱动，开发及转化应用新基因检测技术、质谱技术，以提升医学检验的服务品质和临床诊治指导性能。未来，迪安将充分发挥自身的资源整合优势，进一步推动精准医疗在国内的发展，让国人平等地分享健康！

迪安诊断荣获“2016中国自主品牌(浙江)百佳”企业

集团品牌部 娜兰

日前，由人民日报社人民论坛杂志社联合浙江省经信委，公布了“2016中国自主品牌（浙江）百佳”名单。

迪安诊断作为诊断行业的领军品牌，荣获“2016中国自主品牌（浙江）百佳”称号。据悉，中国自主品牌（浙江）百佳调研秉承“公正、公开、公平”的原则，在150家浙江企业中，通过基本运营状况、品牌管理体系与组织、品牌创新能力、品牌市场盈利能力、品牌消费者影响力，以及品牌竞争力和品牌价值等方面，对装备制造业、互联网行业、医药健康行业等十个领域的入围企业进行综合评定，迪安诊断最终脱颖而出。

在二十余年的发展历程中，迪安一直把技术创新和品牌建设放在重要位置，致力于通过推广诊断服务外包的商业模式，让患者在基层医院也能享受到和三甲医院同样高质量、高技术含量的医学诊断服务，从而助力分级诊疗政策推行，实现迪安诊断让国人平等地分享健康的公司使命。“迪安诊断”四个字已经在中国诊断行业彰显了重要的力量。

未来，迪安将继续顺势中国巨大的市场发展空间，整合全球最优秀的人才、技术、产品、品牌等各种资源，通过资本投并购等方式参与到全球产业链中，参与全球发展，为世界健康产业创造价值，将中国品牌推广到世界。

迪安诊断荣膺“天马奖·第八届中国上市公司投资者关系最佳董事会”

集团证券事务部 马玉强

日前，由人民日报社旗下的人民论坛杂志社联合浙江省经信委，公布了“2016中国自主品牌（浙江）百佳”名单。

迪安诊断作为诊断行业的领军品牌，荣获“2016中国自主品牌（浙江）百佳”称号。据悉，中国自主品牌（浙江）百佳调研秉承“公正、公开、公平”的原则，在150家浙江企业中，通过基本运营状况、品牌管理体系与组织、品牌创新能力、品牌市场盈利能力、品牌消费者影响力，以及品牌竞争力和品牌价值等方面，对装备制造业、互联网行业、医药健康行业等十个领域的入围企业进行综合评定，迪安诊断最终脱颖而出。

在二十余年的发展历程中，迪安一直把技术创新和品牌建设放在重要位置，致力于通过推广诊断服务外包的商业模式，让患者在基层医院也能享受到和三甲医院同样高质量、高技术含量的医学诊断服务，从而助力分级诊疗政策推行，实现迪安诊断让国人平等地分享健康的公司使命。“迪安诊断”四个字已经在中国诊断行业彰显了重要的力量。

未来，迪安将继续顺势中国巨大的市场发展空间，整合全球最优秀的人才、技术、产品、品牌等各种资源，通过资本投并购等方式参与到全球产业链中，参与全球发展，为世界健康产业创造价值，将中国品牌推广到世界。



推进区域临检 共筑健康浙江：衢州迪安成立

集团品牌部 娜兰

为进一步推动健康服务业在衢州市的产业发展，牢固树立“大健康”理念，全方位推进“健康衢州”的建设，5月18日，2017浙江大健康产业发展高峰论坛（衢州）暨衢州迪安医学检验实验室启动典礼隆重举行。这意味着衢州首个第三方独立医学实验室正式落户，为衢州市增添了一种新的产业模式，也表明衢州市的医疗卫生改革又迈入了一个新的发展阶段。

浙江省卫生和计划生育委员会体改处副处长林杰、衢州市卫生和计划生育委员会主任陈根成、副主任张福俊、廖利军等卫计委领导、衢州市人民医院院长陈震宏、浙江迪安诊断技术股份有限公司轮值CEO陈作秀、CEO助理萧红雨、浙江大区总经理钱旭东等嘉宾出席会议。



在浙江大健康产业发展高峰论坛上，林杰副处长、杭州凯莱谱精准医疗检测技术有限公司市场部经理康洲阳、华因生物博士韩帅就如何解读最新医改政策与新模式、高端质谱技术的国际经验、“基因检测+”与健康行业的接轨展开广泛探讨，进行了极具价值的分享。

林杰副处长对最新医改政策与新模式进行了深度的解读。他表示，没有一个健全的医疗卫生服务体系，医疗卫生投入和医疗保障制度的作用就难以发挥，人民群众就难以从卫生与健康发展中受益。近些年国家已投入了大量资金，用于改善基层医疗服务条件，如何在新政策下应用新模式，将会是健康产业从业者亟需面对的新挑战。

论坛中，康洲阳博士用国际化的视野，对美国等发达国家所具备的高端质谱技术的经验进行了介绍，并表示包括中国在内的亚洲市场将成为全球质谱市场中增速最高的地区。而如何通过借鉴国外高端质谱技术的经验，来启示我们在此领域的发展，将会是一个重要课题。韩帅博士则通过对人体基因的探究，讲述了基因与人体健康息息相关，通过早检测、早诊断、早干预来了解自身基因，采取适合的生活方式，可以防治遗传性疾病的发生，大概率提升健康指数。“基因检测+”与健康行业的接轨，将不再是遥远的梦想。

在随后的开业典礼致辞环节中，迪安诊断轮值CEO陈作秀提到，衢州迪安医学检验实验室的开业，是与衢州市政府、人民医院共同探索分级诊疗政策的重要成果。通过迪安实验室整合区域优质资源，可以极大地提高区域医疗检测水平，提升检测质量，实现区内检测报告单的互认，更可以实现区内老百姓在自己家门口就能享受三级甲等医院水平的医疗服务，大大提升了医生的临床诊疗水平。

衢州市人民医院院长陈震宏也表示，衢州迪安医学检验实验室的成立是一件造福一方百姓的实事，此次与迪安诊断共同筹建衢州迪安医学检验实验室，可以充分利用和优化彼此的资源，带来良好的社会和经济效益，而且能对提升衢州及周边地区的医学检验整体水平起到很好的推动作用。

陈根成主任在发言中提到，衢州市在“十三五”规划中，明确提出了“以健康衢州为引领，全面深化医药卫生体制改革，推进医疗、医保、医药联动，实现人人享有基本医疗卫生服务目标，建设健康促进型社会。支持社会力量兴办健康服务业，促进民营医疗机构特色化、规模化发展。加快完善分级诊疗体系，深化‘双下沉、两提升’工作，推进县乡村卫生一体化管理”。在这个过程中，迪安诊断这家专业从事第三方医学检验服务的上市企业，能够顺势择时入驻衢州，是一件值得高兴的事情。此次衢州迪安的成立，正值两个“五年规划”交替之际，既是我市前一阶段医疗卫生事业改革的成果，也正是今后发展的方向。



此次衢州迪安医学检验实验室的成立，将把解决群众看病就医问题作为目标，以保障群众身体健康为出发点和落脚点，不断强化责任意识，坚持服务为上，切实提高自主创新与学科发展能力，积极参与衢州市的医疗卫生改革，为医院和广大市民提供高水准、高质量的医学诊断服务，推动衢州第三方检验市场的繁荣和医疗卫生事业的发展，真正解决好医疗卫生服务群众“最后一公里”问题。

迪安创新区域检验模式，有力推进医联体发展

集团合作共建中心 陈昊



随着国家推出医联体的建设时间表和路线图，医联体作为公立医院改革中的一项重要举措，已成为热议话题。5月6日，在第五届中国县市医院论坛中，由迪安诊断独家支持的“医联体建设”分论坛吸引了众多参会代表的关注。论坛针对建设什么样的医联体、医联体如何建设，以及如何进行利益分配从而有效建立新的区域医疗体系等一系列关键问题，与参会嘉宾进行了深入的探讨。

对于目前医联体建设一片叫好的形势，中国社会科学院公共政策研究中心朱恒鹏主任认为，医联体建设全面推开之际，建什么样的医联体是当下需要思考的重要问题。其中尤其要注意三个关键词——服务、创新和“互联+”平台。医院的核心竞争力是质量技术品牌的树立和核心医生队伍的建设，他建议医院在发展过程中，根据需要可适当全剥离或半剥离非核心业务，比如检验科、影像科、消毒中心等，交由像迪安诊断这样的专业第三方机构来操作，实现检测规模效应，保障标准质量

量体系，从而优化医疗资源配置，降低医疗机构运营成本，提高诊疗效率和诊疗质量。

山东省济宁市兖州区中医院院长孔庆民院长则表示，构建医联体现在已成为该院发展的自觉——政策限制、市场挤压、成长欲望逼迫医院寻找出路。在谈到医联体构建的具体经验时，他详细介绍了兖州区中医院与迪安诊断合作共建区域性检验中心这一模式：一方面依靠迪安诊断优秀的实验室管理能力和经验、先进的技术资源、高级专家团队，快速提高中医院检验科的诊断质量和诊断能力，提高了运营效率，使患者获得更快、更好的检测报告，并改善了医务人员待遇；另一方面，借助迪安诊断强大的医疗服务网络、专业化的冷链物流平台、成熟的区域信息化管理系统，真正实现了中医院在医联体范围内区域检验中心的作用，极大提高了基层医疗机构诊疗服务能力，实现了检验结果互认，推动医联体内上下联动、利益共通，达到了以区域检验中心建设切入医联体构建具体工作落实的目的，非常值得各类型医联体主导医院借鉴。

会议期间，现场有众多医院领导在临迪安诊断展台咨询，对迪安诊断开展的实验室/区域中心合作共建模式表示肯定和支持，其中二十余家医院领导表达了强烈的合作意愿，希望通过和迪安诊断的合作，提高本院实验室的医疗服务能力，增强县市区影响力，推动医联体建设，从而有效地服务本地人民群众。

院企深度融合 开启迪安检验学院新时代

集团品牌部 娜兰

6月2日，“迪安检验学院徽启用暨2017届毕业生大会”在杭州医学院隆重举行，杭州医学院院长吕建新、迪安诊断副总裁姜歆懿与杭州医学院各职能部门、二级学院主要领导和迪安检验学院全体师生出席庆祝。

去年11月，迪安诊断与杭州医学院签署战略合作协议：迪安诊断将捐资1亿元，在杭州医学院教育基金会设立人才基金，并在学校内设置二级学院——迪安检验学院，力争打造以医学检验为特色的实用型高层次人才培养基地。而这次大会就是合作的真正落地及项目推进最新成果——“迪安检验学院”正式成立，院徽正式启用，并于现场宣布设立“迪安奖学金”。

姜歆懿副总裁在大会上宣读了《迪安检验学院理事会关于设立迪安奖学金的决定》，说明了该奖学金是用于奖励品学兼优、励志献身医学检验事业的优秀大学生，并希望杭州医学院的同学们积极关注迪安的建设与发展，真诚欢迎同学们有机会到迪安实习与就业。

未来，迪安将与杭州医学院深度融合——学校通过迪安的实践反馈和需求，有针对性地培养专项人才；迪安通过精细化培养，让学生更深入地了解行业。双方将共同为社会、为行业培养更多更优秀的检验学子，为学子实现自己的检验梦想护航。



/ 6月1日 /

杭州迪安医学检验中心与金华市中心医院签订共建“金华市精准诊疗中心”合作协议，双方将就促进基因组医学在临床方向的转化与应用，提升临床疾病诊疗的快捷、精准等方面共同努力。金华市委副书记、市长暨军民，副市长陶叶萍，金华市中心医院院长袁坚列、迪安诊断董事长陈海斌参加签约仪式。

—— 集团总裁办 马小艺

/ 6月2日至6月5日 /

由中国医院协会临床检验管理专业委员会举办的“临床检验设备及用品展览会暨全国临床实验室管理学术会议”在武汉国际会展中心如期举行。应大会组织者邀请，迪安诊断董事长陈海斌与迪安诊断质谱事业部（凯莱谱精准医疗）执行总裁刘华芬分别在医学独立实验室的发展论坛与SCIEX质谱检验论坛中发表专题报告；迪安诊断实验室管理中心陶春林的《独立医学检验实验室内审体系建设实践探讨》荣获大会“优秀壁报奖”。

—— 凯莱谱医疗 康洲阳

/ 6月3日 /

由福州迪安主办的“福建省结核病防治——IGRAs检测专题学术会议”顺利召开，吸引了来自福建省各级医疗单位的近百名临床医生参加。本次会议邀请到福建省立医院科教科科长、儿科研究所所长王滔教授担任会议主席，同时邀请复旦大学附属上海市公共卫生临床中心呼吸结核科李涛教授和包头医学院风湿免疫研究所王永福教授做专题演讲。福建迪安总经理罗涛和凯杰公司相关领导等多位嘉宾到会，进行现场交流讨论。

—— 福建迪安 何晶

/ 6月9日 /

宁夏自治区卫计委专家组朴文花主任一行，对宁夏迪安PCR实验室进行评审，专家组一致同意通过技术验收。自此，宁夏迪安成为宁夏回族自治区内第一家通过PCR认证的第三方独立医学实验室，也标志着宁夏迪安医学检验中心在软、硬件建设又迈上一个新台阶。宁夏迪安自年初开业以来的短短的5个月时间里，便一次性通过了自治区卫计委对于PCR实验室的技术验收，充分体现了迪安在实验室连锁化复制与质量管理上的能力。

—— 宁夏迪安 蒋治国

/ 4月27日 /

宣城市人民医院与合肥迪安合作共建“安徽宣城迪安医学检验病理中心（室）”的签约仪式在宣城市人民医院举行。此次区域检验病理中心的成立将利用迪安连锁化及品牌质量以及宣城市人民医院人才优势，共同推动宣城区域检测实力，优化宣城区域检验资源，减少医疗资源开支，为提升区域特别是基层医疗机构服务能力，推进分级诊疗发挥积极作用。

—— 集团品牌部 娜兰

/ 5月6日 /

迪安诊断联合安徽省立医院共建的“安徽感染病分子诊断中心”在合肥成立。该中心将具有“平战结合”及“产学研一体化”的功能，既可以进行感染病原体的精准诊断，也可以对突发性公共卫生事件进行流行病学的调查，同时将瞄准国内外感染病学科前沿，研究感染病发病机制，阐明传播规律，探索新的诊疗方法。

—— 合肥迪安 徐清

/ 5月6日 /

由重庆迪安主办的“2017年重庆产前筛查与诊断新进展学术会议”在重庆顺利召开。会议围绕围产医学领域关注的遗传性疾病的检测与诊断、产前筛查与诊断的临床应用新技术、高通量测序的临床应用、NIPT在产前检测领域的发展与应用等多个方面的学术问题进行了广泛且深入的交流与探讨。

—— 重庆迪安 罗琴

/ 5月13日 /

为持续推动中国妇女宫颈癌防治工作的发展，为妇女健康的探索搭建学术平台，加强宫颈癌防控策略、质控经验、两癌筛查项目试点工作的交流，由中华预防医学会妇女保健分会主办、迪安诊断协办的“2017年宫颈癌防控高级研讨会”在绍兴顺利召开。议题围绕着“质量控制与信息”展开，会议由北京大学妇女儿童中心主任赵更力副教授主持，国家卫计委妇幼司妇女处、浙江省卫计委妇幼处以及来自北京、天津、甘肃、陕西、四川、重庆、江西、安徽、福建、江苏、浙江等全国各省市的参会领导、专家代表分别发言。

—— 集团营销中心 刘玲静

/ 5月14日 /

由复旦大学附属浦东医院主办的“2017东海检验论坛暨传染性疾病的实验室诊断和临床应用学习班”圆满结束。上海迪安医学检验所作为本次会议的支持单位，邀请到了华山医院检验科主任吕元教授、东方医院南院检验科主任吴文娟教授、上海医学会分子诊断分会主任委员高春芳教授、上海迪安医学检验所实验室主任于嘉屏教授等与现场120余位专家学者共同探讨与交流传染性疾病的实验室诊断新进展。

—— 上海迪安 向进

/ 5月27日 /

由江西迪安华星医学检验所主办的“2017年江西省感染类疾病诊疗交流会”于南昌顺利召开。会议邀请了南昌大学第一附属医院郭小萍教授、江西省胸科医院神经内科、重症医学科主任张齐龙教授、江西省人民医院陈会主任等大咖亲临授课，内容主要涵盖超敏乙型肝炎临床应用及经验分享、G试验与GM试验的临床应用、结核感染检测技术及临床应用等。

—— 集团营销中心 王贤卓

/ 5月26日-27日 /

为期两天的“2017年国家继续教育《临床免疫学新进展》学习班”圆满结束，吸引了全国各地140余位检验界同仁前来参会。本次学习班由中国人民解放军临床免疫研究所、第二军医大学附属长征医院和浙江台州市第一人民医院联合主办，上海迪安医学检验所承办。本次学习班旨在探讨临床免疫学的新进展，帮助临床医生进行免疫性疾病的诊断及鉴别诊断、指导药物的使用、评估病情进展程度、判断预后，尽早预防和控制。

—— 上海迪安 沈天南

医学新发现



预测

新型血液检测能够在症状出现前预测癌症

最近一项无创性的癌症诊断前期试验效果显著，这一新突破有助于未来高精度癌症血液诊断与筛查技术的提高。这一技术基于肿瘤组织中的DNA碎片会进入血液中，即循环性肿瘤DNA (ctDNA)，因此，研究者们一直在寻找最佳的检测ctDNA的方法。检测ctDNA的最大好处是其出现时间早于肿瘤组织形成，因此及早地诊断有助于防止疾病的扩散与恶化。在最近的一项研究中，科学家们提供了最新的进展，相关结果发表在《Journal of Clinical Oncology》杂志上。

研究揭示维生素A与糖尿病的关系

最近的一项研究表明，维生素A可以改善胰岛产生β-细胞的能力。来自哥德堡大学国王学院(伦敦)和牛津糖尿病中心的研究人员首次发现胰岛素β-细胞表面包含大量维生素A受体，他们表示：“人类细胞没有不必要的表面受体，他们都存在都是有目的的，在许多情况下，我们对它们存在的原因并不清楚，因此，暂时称它们为‘孤儿’受体。当我们发现胰岛素细胞的细胞表面的维生素A受体时，我们认为找了它们相互作用的关键所在。”接下来，研究人员将把研究重心放在解决维生素A与2型糖尿病的关系，希望有更多的重大发现。

抗癌新突破！维生素C+抗生素：抗癌疗效增值100倍

肿瘤干细胞是致命肿瘤的源泉之一。而根据斯坦福大学完成的一项最新研究，维生素C+抗生素组合可以清除肿瘤干细胞。根据这项发表在Oncotarget上的新研究，这种抗生素叫做多西环素，如果在维生素C作用后加入，可以在实验室条件中高度有效地杀死肿瘤干细胞。由于多西环素和维生素C都是无毒的，因此这种方法可以显著降低抗癌疗法的副作用。该团队还发现其他药物也可以作为抗生素处理后的第二剂炸弹，如FDA批准的廉价无毒药物黄连素。

新发现的细胞通路有望开发癌症疗法

在一项新的研究中，来自意大利、美国、英国和冰岛的研究人员发现一种新的细胞通路能够促进和支持癌细胞生长。在黑色素瘤模式小鼠中，阻断这种通路会导致肿瘤生长下降。这项研究提供一种新的机会来开发能够潜在地抑制人癌细胞中的这种通路和有助控制它们生长的药物。研究者们研究了这种通路在两种正常的细胞活动中的作用：细胞如何对体能锻炼作出反应；它们如何对营养物可利用性(nutrient availability)作出反应。就体能锻炼而言，这些研究人员确定他们发现的这种自我调节机制对健身效果是不可或缺的。

特殊基因突变或能促进男性长寿

近日，一项刊登在国际杂志Science Advances上的研究报告中，来自美国、法国和以色列的研究人员通过研究发现，生长激素受体基因突变或能够使得某些男性寿命变得更长，文章中，研究者对多个不同的男性群体进行研究发现了生长激素受体外显子3剔除后的差异。他们认为，外显子3很明显和机体长寿直接相关，尽管研究者很乐意承认该基因仅是众多因子中的一个；在后期，研究人员将会通过模拟生长激素受体基因的突变来观察这是否能够延长男性个体的寿命，并且使得携带突变的个体长得高一点。

串联质谱的质量保证： 真正的工作从验证后开始

编译 集团实验室管理部 汪子伟



临床实验室善于通过所建实验室质量管理体系(QMS)的方针和程序来实现质量目标。QMS的两个关键组成是质量控制(QC)和质量保证(QA)。临床和实验室标准协会(CLSI)已为建立(为FDA认可方法进行常规测试的)通用QMS制定了一些指南。然而直到最近，实验室只有用于临床诊断的液相色谱-串联质谱(LC-MS/MS)中实施监测的最低限度指导原则。

尽管有些用于常规检测的一般质量措施适用于LC-MS/MS，实验室也必须采取进一步措施，以确保不至于在进样检测后，浪费开发可靠LC-MS/MS方法的时间和精力(这时他们在维持质量上就遇到困难了)。

一、立足于指南

QA计划的指导原则是主动的而非被动的。对于LC-MS/MS方法，实验室必须保持警惕，确保它们抓住潜在问题。LC-MS/MS品质首先取决于开发和验证的是准确而稳健(robust)的方法。为此，实验室拥有几个已建立的指南，如CLSI-C62A; FDA's guidance, Bioanalytical Method Validation (FDA导则，生物分析方法验证); the European Medicines Agency's Guideline on Bioanalytical Method

Validation (欧洲药品局的生物分析方法验证指南)以及the Scientific Working Group for Forensic Toxicology Standard Practices for Method Validation (科学工作组法医毒理学方法验证规范)。

虽然这些为发展提供了充分的指导，但令人惊讶的是，只有CLSI-C62A对QA和实施后监测(post-implementation monitoring)的提供最佳规范。然而，QA指导方针通常建议在实验室建立方法时，就应“建立可接受的范围”，这表明每个方法都会调用适合自身的质量措施。

二、智慧的QA设计

尽管缺乏构建LC-MS/MS测试QMS的文献资料，临床实验室经常使用一些通用的标准质量措施。正如英国作家John Ruskin说的，“优质是不会从天而降，而总是努力的结果。”

那么实验室应如何聪明地设计LC-MS/MS测试的QA计划呢？重中之重，实验室必须着手计划(不仅包括样品分析性能，而且也包括全程的仪器和检测性能)。实验室在处理成百上千样品并经过一批批评估后，常常会有新的方法问题产生。关键是在影响常规试验之前发现



预测



重大发现



ONTARGET



SCIENCE



SCI ADV

这些新问题。许多实验室使用系统适用性测试(SST)来监测仪器性能。SST就是使用参考液来验证LC-MS/MS分析系统的性能。应在仪器保养、停电、仪器真空中断和开机/校准之后,以及样品分析之前用该参考液(含有分析物 and 内标)进行评价(见09版)。

样品分析性能(LC-MS/MS QA计划的组成部分)的监测可分为两类:整批审查参数和单峰审查参数。前一个关注的是校准曲线的接受、内标(IS)在整批中的回收和QC的接受(见09版)。生成校准曲线时,实验室应采用与方法学验证中定义相同的拟合方法(线性或二次方程)及相同的加权因子(例如:1/x或1/x²)。若拟合的适合性改变指示实验室应调查其根本原因。

对于已建立的(校准)曲线而言,所有点的校准品精度都应在15%之内,除了最低浓度校准品可放宽些(20%)。此外,曲线斜率应 $r^2 > 0.995$ 。IS的批内和批间回收率改变可指示分析过程中多个潜在问题,包括仪器漂移和充电、样品注射量不足,样品制备复原不佳,最重要的是,在个别样品中存在的不能接受的电离抑制或增强。

因为实验室对于LC-MS/MS方法应使用标准的临床实验室质量控制规程,所以每批中分析的QC样品数量,至少应占患者样本总数的5%或至少总共6个(重复测定三个浓度水平)。一旦实验室认为某个批可接受,每一个样品必须在预先确定的保留时间(Rt)和/或(相对于IS的)相对保留时间(RRt)和离子比的范围内。实验室应计算每批中校准品的平均Rt/RRt和离子比(限定离子流出峰面积/定量离子流出峰面积),批内和批间不应该有很大差异。



某患者样本出现错误的离子比表明:可能存在峰整合失败、干扰物和/或检测灵敏度丧失。最后,全程监测检测性能是最基本的要求。一个LC-MS/MS的QA计划应包括程序每天、每周和定期维护。为确保最优LC-MS/MS方法和最佳仪器性能的特别考虑包括监测柱注射数、真空和LC压力。所有临床分析,PT试验和每6个月验证线性、准确性和仪器相关性(若实验室使用一台以上同样方法的仪器)不仅必需,且对于提供优质结果则是关键的。

此外实验室还有用于LC-MS/MS方法的耗材(样品制备试剂、流动相,分析柱,校准标准,QC材料,IS),以及通常必须手工准备的试剂。CLSI C62-A规定所有的新批号必须与当前使用批号和检测批比较(在未设定质控点前)。同一患者的样本应与这两个批号都进行评估,以确保结果的一致。

三、结论

最令人沮丧的是,当一个测定方法没有达到规格和实验室不能够在没有大量故障排除或仪器服务的情况下报告结果。一个智慧设计的QA计划显著减少了仪器故障和停工。可能并非每个实验室中的每个方法都符合特定的共识性QA指导原则;然而,这并不否认这些参数仍有必要进行监测的事实。将来使用QA元数据(metadata)调查临床LC-MS/MS法实际性能的研究应当向实验室提供更多界定“高性能方法”(我们都应为此努力)的指导原则。

表 LC-MS/MS的质量保证参数

检测参数	CLSI-C62A的建议	可能的模式/趋势	可能的原因
SST	<ul style="list-style-type: none"> 对于变量,诸如Rt,峰高,离子比,以及信噪比(S/N)应建立接受准则 批量分析前和仪器保养后应至少评估三个样本 重复测定的离子比的CV应<6% 在所选LLMI, SST的S/比>10:1 	<ul style="list-style-type: none"> Rt或RRt漂移 峰不对称 峰强度改变 检出附加峰 离子比变化 S/N比降低 	<ul style="list-style-type: none"> 流动相改变/降解/蒸发 温度波动 LC柱改变/退化 LC-MS系统故障/失效 系统里新的干扰物 MS需要保养和清洗
校准品精度和校准曲线斜率	<ul style="list-style-type: none"> 所有校准品的允许偏差(Allowable bias)在LLMI以上为15%,在LLMI为20% 校准斜率$r^2 > 0.995$ 	<ul style="list-style-type: none"> 非线性或线性拟合(linear fit)适宜性(appropriateness)改变 一个或多个校准品的不可接受的偏离 	<ul style="list-style-type: none"> 校准品变质 (样品)注入体积不足 吸样/样品准备错误 回收准备不佳 检测器失去灵敏度
IS峰面积	<ul style="list-style-type: none"> 应在方法验证过程中定义IS峰面积的可接受范围 IS的峰面积应与同批的校准品和质控品的峰面积交互比较 	<ul style="list-style-type: none"> 整批或单个样本散发的IS漂移 IS峰面积逐渐漂移 IS峰面积剧烈漂移(批次内或批次间) 	<ul style="list-style-type: none"> 仪器漂移/充电 回收准备不佳 IS分装错误 IS降解 来自基质效应的不可接受的离子化抑制/增强 (样品)注入体积不足
QC	<ul style="list-style-type: none"> 每批次(batch)至少重复测试三个QC浓度 可接受的QC均值和SD应通过重复检测建立,而不是厂家提供的范围 新批号(lots)QC应根据CLSI C24评估后使用 所有失控都应进行调查并记录纠正措施 	<ul style="list-style-type: none"> 批次内偶尔失控 QC随时间逐渐漂移 剧烈的QC漂移 	<ul style="list-style-type: none"> QC退步 检测器灵敏度丢失 (样品)注入体积不足 吸样/样品准备错误 回收准备不佳
RT和/或(相对于IS的)RRT	<ul style="list-style-type: none"> 样品的Rt或RRt应在同一批次(及批次间)校准品Rt/RRt均值的+2.5%以内 	<ul style="list-style-type: none"> Rts或RRts的零星改变 Rts或RRts的逐渐改变 Rt或RRt的剧烈改变(批次内或批次间) 	<ul style="list-style-type: none"> 流动相改变/降解/蒸发 LC泵故障/失灵 LC柱改变/退化 温度波动
离子比(Ion Ratio)	<ul style="list-style-type: none"> 应在方法验证过程中确定离子比的可接受范围 批(run)内或批间运行中校准品的平均离子比不应有明显改变 若参比离子(qualifier ion)的信号比定量离子(quantifier ion)的信号大50%,患者样本中的离子比应高于校准品的平均离子比20% 	<ul style="list-style-type: none"> 个别病人标本的离子比超出可接受范围 (运行)批(run)间离子比均值显著改变 结果接近LLMI样本的离子比超出可接受范围 	<ul style="list-style-type: none"> 前体和产物离子的整合失败 个别病人样本中的干扰物质 试剂或系统改变在整个批次中产生新的干扰物质 检测灵敏度丢失导致参比离子信号不足

SST: System suitability test, 系统适用性测试;
CV: coefficient of variation, 变异系数;
LLMI: lower limit of the measuring interval, 检测下限;

Rt: analyte retention time, 分析物保留时间;
RRt: relative retention time, (分析物)相对保留时间;
IS: Internal standard, 内标;

QC: quality control, 质量控制;
SD: standard deviation, 标准差;
S/N: signal to noise, 信噪比

作者: Kara L. Lynch, PhD 加利福尼亚大学临床化学和毒理学实验室临床助教和部门助理。
原载: Clinical Laboratory News, 2017.5

编者按: LC-MS/MS方法已广泛应用于定量分析领域,并在临床实验室展现其独特魅力和巨大潜力,但是,任何一个进入临床诊断领域的实验检测技术的应用无一例外地应当把检测结果的质量放在首要位置。值此LC-MS/MS方法开始进入我国临床诊断实验室之际,我们介绍了美国同行的开创性工作:串联质谱的质量保证探讨。他山之石,可以攻玉!我国年轻质谱工作者,应当本着对患者安全极端的负责态度,极尽全力建立完善自己的LC-MS/MS质量保证措施。让三重四极杆质谱仪这种高价值的设备充分发挥高价值的作用。



蒋更如

JIANG
GENG
RU博士
主任医师
教授
博士研究生导师

- 上海交通大学医学院附属新华医院肾脏科主任
- 上海市医学会肾脏病分会候任主任委员
- 中华医学会肾脏病分会委员
- 中国医师协会肾脏内科医师分会委员
- 中国医院协会血液净化中心管理分会委员
- 中国生物医学工程学会透析移植分会委员
- 中国医药教育协会泌尿与血液净化专业委员会常委
- 华东肾脏病协作委员会常委
- **主要研究方向：**IgA肾病、膜性肾病的临床诊治和基础研究及终末期肾衰竭透析患者心血管事件的防治研究

专注·专业：无悔的追求

——访上海交通大学医学院附属新华医院肾脏科主任蒋更如

集团营销中心 刘玲静

前言

见到蒋主任，是在一个周五的早晨。原定9点开始的访谈，被一再地推迟，不是因为别的，而是因为蒋主任实在是太忙了。办公室的门一次次被打开、关上，来往的病患络绎不绝，而蒋主任也随之进进出出，为患者量血压、明确病情等。在新华医院的走廊上等了好一会儿，小编才终于瞅到一个空档，有机会和蒋主任面对面坐下来，聊一聊有关肾脏病的话题。

缘定此领域，便风雨兼程

上个世纪八十年代，蒋更如还是一位风华正茂的青年，在江苏省南京医科大学获得医学学士学位之后的他，其实并未清楚地知道，今后将要具体从事哪一方面的工作，就像所有处在这个懵懂年纪的人一样。在继续攻读硕士、博士的过程中，也是属于阴差阳错，才步上了这条道路。

回忆自己大学期间对这门学科的印象，蒋更如笑着说，当时肾脏病还不属于常见病，其知识点也格外庞杂，那时候大家课上得特别没劲，对它感兴趣的学生并不多。万万没想到的是，最后自己还是入了这个坑。这三十年来，可以说是经历了从不情愿到潜下心来学习、随着学习的深入又对这门学科有了不一样的认识，并最终把它当成自己的一份事业来追求的这么一个过程。

不积跬步，无以至千里。在蒋更如身上，这句话得到了很好的印证。

专注肾脏病，钻研新课题

九十年代，随着改革开放的深入和市场经济的发展，有很大一拨人不是下海经商，就是出国深造，掀起了一股“出国潮”。蒋更如说，在当年的那些同学中，但凡是95年之前出去的，基本就没再回来。国外经济发达，学科经费投入大，工作签证的取得也十分便捷，收入就更不必说了，很多人因此留在了异国他乡。

1999年，蒋更如也踏上了飞往美国的班机，前往全美十大老牌名校之一、素有“南部哈佛”美誉的埃默里大学（Emory University）医学院肾脏内科，开始了他为期两年的进修。两年的时间不长不短，蒋更如在这其中体会到了很多。

由于美国对科研领域有着不菲的经费投入，对于学科的研究也就比较深入。从事科研的人往往心无旁骛，创新与探索精神相当强，这种氛围在国内是比较少见的，十分令人羡慕；在疾病诊疗方面，则有着非常全面的指南对整个诊断的过程进行规范，可以说，在哪儿看病都是差不多的，因为医生们都遵循着指南的指导，这可以说和国内的情况大不相同了。国内的医生做出诊断一般都是以自己的临床经验为主，所以病人们往往会东奔西走，只为寻找一个感觉更适合自己的、更信得过的医生去看病，如果足够幸运，就能得到最佳治愈效果。这，就是规范化与个性化的博弈。蒋更如看在眼里，对自己的职业生涯有了更为深刻的思索。

步入而立之年的蒋更如已不是当年那个懵懂的毛头小伙了，经过思索之后的他非常清晰地知道自己要什么，今后想做什么。他始终记得自己只想做一个出色的肾脏病临床医生，而且，是在自己的祖国。蒋更如打趣地说道：“吃了将近半辈子的米饭了，在美国天天可乐汉堡的，还真是不习惯啊，当然得回来啊！”

踏上出国潮，飞鸟知归巢

一路走来，随着理论与实践的不断深入，蒋更如也发现了不少值得研究的课题。

比如在他所接触的肾透析患者中，有不少都并发了心脑血管疾病，发病率是普通人的几十倍，这其中有着什么样的关联？

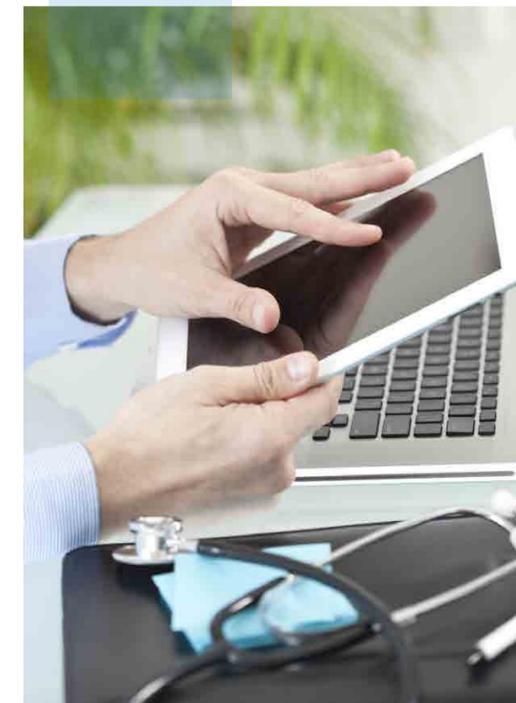
比如在大多数人印象中，肾脏疾病是中老年人的专利，殊不知免疫球蛋白A（IgA）肾病中80%是20-30岁的青年，它也成为青年发展到

终末期肾脏病（肾衰）的最主要原因，而且在世界范围内该疾病在中国的发病率是最高的，这又是为什么呢？

比如膜性肾病，是导致成人肾病综合征的一个常见病因，在几十年前，美国的发病率很高，而中国少见，现如今情况正好相反，这会不会与国内环境恶化、化妆品的普及、染发剂的使用有关呢？

比如……

目前摆在蒋更如案头的这几个课题，无一不与国人的肾健康密切相关，而一旦破解了这些难题，相信会有更多的人因此了解肾脏病、重视肾脏病，也会有更多饱受疾病痛苦的人得到更为及时的治疗。



第三方检测，任重道远

说到新华医院的合作方——迪安诊断，蒋更如的话匣子再一次打开。“专业性强”、“业务广泛”、“模式新颖”，这是他对迪安最为直接的印象。

我国第三方医学诊断行业的起步虽然较晚，但随着医疗改革的推动，近几年的成长非常迅速。当一些缺乏设备、试剂或人员条件的医疗机构无法或不愿提供部分或全部诊断项目时，规模化、市场化运作的独立医学实验室就能很好地满足医学诊断服务的需求了。

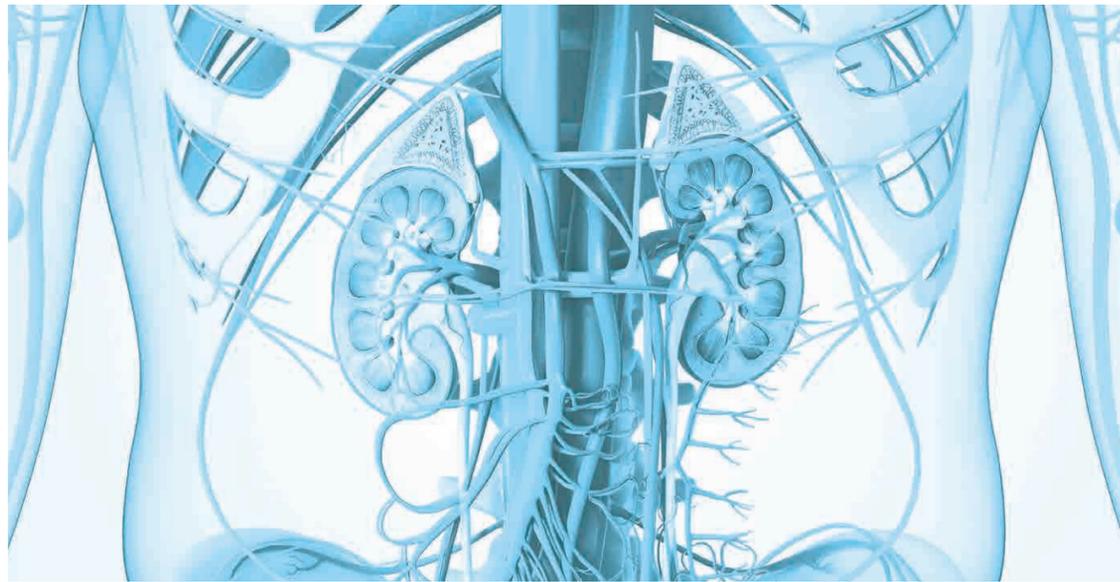
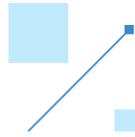
蒋更如认为，除了起到了节约资源的作用，像迪安这样的独立医学实验室还有一个非常关键的优势是能够减少质控过程中的差异性。因为不同的医院可能使用的是不同的设备和试剂，人员的操作也不尽相同。如果有位病人是从另外一家医院转诊过来的，即便带着报告单，到了新的医院可能还是需要再做一轮检查，费时费力。这个时候，一个相对标准的、检查结果普遍受认可的“检测中心”就很有存在的必要了。

由于新华医院本身属于三甲医院，自身检验实力比较强，所以送至迪安的本标量可能并不算庞大，但从几次合作中，蒋更如表示，已经感受到了迪安扎实的专业实力和令人信服的可靠品质。相信随着检测项目的不断丰富、检测水准的不断提升，迪安的品牌信任度也能被

更多的医疗机构所认可，达成“携手发展、合作共赢”的伙伴关系。

目前迪安也正致力于与全国多家医院共建医学检验病理中心。形成集基础项目检测平台、串联质谱平台、无创产前诊断平台、分子诊断平台、病理诊断平台、体检平台等多平台为一体的检测中心模式，业务涉及第三方检测业务、区域整体打包业务、区域集采及产品销售、政府公共卫生项目等，有效实现区域范围内检查结果互认、医联体内双向转诊、检查检验等一体化服务以及健康档案病历等工作的互联互通。

蒋更如特别指出，除了不断拓展业务、促进发展，诚信才是一个独立医学实验室的灵魂，不能因为减少成本而松懈对质量控制的追求，这才是一个实验室得以长盛不衰并进一步巩固口碑的基础。“什么时候大家只认迪安出的报告单了，那就说明你们成功了。”最后，蒋更如这样说道。而这，也是我们对迪安共有的期望。



科学喂养：你给宝宝吃对了吗？

集团营销中心 刘玲静

有人说，宝宝是上天派来的天使，但当他们生病的时候，就化身恶魔。小编身边有不少新晋麻麻，耳濡目染久了也不禁感同身受：娃笑了，万事皆足；娃哭了，万念俱灰。

你是不是经常会控几不住计几给宝宝买了好多好吃的？但面对那么多美食，身为吃货的你是否知道：给孩子“吃饱穿暖”已经out了，现在流行的是“科学喂养”！



吃错了？

被戴上“过敏”帽子的“食物不耐受”

佳佳6岁，慢性咳嗽的毛病却已有五年了，几乎任何原因都可以随时引起剧烈咳嗽。全家人为此没少费心：春天怕花粉，夏天不敢开空调，不敢吹电风扇，秋天怕蚊虫叮咬，冬天怕灰尘和气温骤变。

家人也曾带着他做了很多检查，包括过敏原，然而检查结果都是阴性。直到佳佳在医生的建议下进行了14项食物不耐受检测，才发现他对鸡蛋重度不耐受、牛奶中度不耐受。于是按照医生嘱咐，停食鸡蛋和牛奶一星期后，奇迹发生了：咳嗽逐渐减少，发作间隔延长，剧烈程度也慢慢减轻。开空调时不咳嗽，出去玩也不害怕花粉、灰尘了。

从医学上讲，食物不耐受是由IgG抗体引起的慢性食物过敏，儿童发病率很高（50%以上），由于其缓慢的致病过程和繁多的食物种类很难被家长发现。

尽管食物不耐受一般可治愈，但它有时比食物过敏更严重，甚至被称作人体健康的“隐性杀手”。如果孩子长期食用不耐受食物，原有的临床症状会逐渐加重，致使人体产生各类疾病。

如果您的孩子有以下表现，不能简单地认为可能是“过敏”了，很

有可能是吃得不对，存在食物不耐受情况，应当就此引起重视哟！

- 不爱吃饭营养不良
- 吃得不少却依旧矮小
- 时不时呕吐、慢性腹泻、便秘、胃食管返流等
- 反复湿疹、慢性荨麻疹
- 过敏性鼻炎、慢性哮喘
- 情绪不稳定、注意力不集中
-

吃少了？

孩子成长不可或缺的维生素

科学喂养，除了不吃错，还不能吃少——就是保证宝宝成长每日必不可缺的维生素。维生素是生物体所需要的微量营养成分，对生物体的新陈代谢起调节作用，一般无法由身体自身生产，需要通过饮食等手段获得，是儿童正常发育所必需的营养物质之一。

可以说，没有足量的维生素摄入，便没有儿童的正常身体、智力发育。仔细观察一下自己的宝宝，是不是有以下几类主要维生素的缺乏特征呢？

维生素D (Vitamin D, VD)

VD被认为是一种黄金激素，具有广泛的生理作用，维生素D缺乏与骨骼发育、人体免疫功能异常、心血管疾病、代谢性疾病、自身免疫性疾病、肿瘤等密切相关。甚至维生素D缺乏可能和自闭症也有关系。

儿童维生素D适宜的水平：

缺乏：≤15 ng/mL；不足：15~20 ng/mL；
过量：100~150 ng/mL；中毒：>150 ng/mL。

**缺乏**

低钙惊厥、反复呼吸道感染、佝偻病、软骨症、骨质疏松、免疫功能下降、外部性脑积水、肌病（扩张型心肌病多见）、儿童期型糖尿病、其他疾病……

过量

便秘或腹泻、腹痛、惊厥、恶心、呕吐、无力、疲惫不堪、高钙血症、高尿钙症、异位钙化、小儿骨髓过早形成、生长停滞……

维生素A (Vitamin A, VA)

VA又称视黄醇，除了熟知的抗干眼病作用外，还具有非常广泛的生理功能：

儿童维生素A适宜的水平：

1-6岁：200-400ng/mL；7-12岁：260-490 ng/mL；
13-19岁：260-720 ng/mL。

**缺乏**

味觉、嗅觉减弱、食欲下降、暗适应能力下降及夜盲症、皮肤干燥症及干眼病、缺铁性贫血、免疫功能下降、呼吸道感染及腹泻、儿童生长发育迟缓……

过量

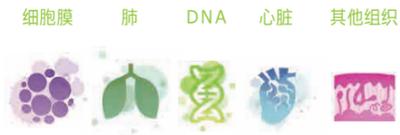
新生儿先天缺陷：包括中枢神经系统畸形、颜面部和心血管畸形；慢性中毒症状：骨密度降低、骨痛甚至骨折，肝脏异常；急性中毒症状：视力模糊、恶心，呕吐，晕眩；颅内压增加、头痛等。

维生素E (Vitamin E, VE)

VE是体内最主要的抗氧化剂，充足的VE可延缓衰老及预防多种慢性病，还能促进VA在肝内的储存。

儿童维生素E适宜的水平：

1-6岁：200-400ng/mL；7-12岁：260-490ng/mL；3-19岁：260-720 ng/mL。

**缺乏**

出生缺陷、新生儿溶血性贫血、全身水肿、颅内和内脏出血、神经系统疾病、进行性肌营养不良、牙周炎等疾病……

过量

VE的毒性相对较小，但大剂量服用VE：可引起肌无力、头痛、极度疲乏、视觉模糊，短期胃肠不适、皮炎等。婴幼儿大量摄入VE可使坏死性小肠炎发生率明显增加。同时高剂量的VE摄入可干扰VK的吸收和拮抗VK的功能。急性中毒症状：视力模糊、恶心，呕吐，晕眩；颅内压增加、头痛等。

维生素K (Vitamin K, VK)

维生素K1是人体食物中维生素K的主要来源。维生素K缺乏常见于3-4个月的新生儿出血症，以及由于疾病或药物治疗（胃肠道疾病、肝脏疾病，或抗凝剂、头孢类抗生素的使用等）引起。

儿童维生素K1适宜的水平：

0.13-1.39 ng/mL (≤17岁)。

**缺乏**

新生儿出血疾病（如吐血、肠子、脐带及包皮部位出血）、小儿慢性肠炎、热带性下痢、可导致孩子全身各处出血：（轻者皮肤与外界物体碰撞即发乌或起青色，重者口腔、鼻黏膜、胃、肠以及泌尿道等处自发性出血；如果出血部位发生在颅内，可发生生命危险。）

过量

摄入过量的维生素K可引起溶血、正铁血蛋白尿和卟啉尿症。

如何补充维生素？

缺了就狂补？也不对！保持营养素之间的平衡非常重要，过量摄入还会导致维生素中毒。应该定期检测宝宝体内的维生素水平，做到精准的个性化补充。

说了这么多，宝爸宝妈们是不是已经给宝宝脑补了一次体检？

而迪安诊断关注儿童健康，在6月已发起新生儿及儿童疾病健康检测套餐的优惠活动，能给宝爸宝妈们在科学喂养及其他健康领域一个颇具参考性的答案！活动即将在7月15日结束，快来看看，别错过这最后的机会啦！

活动对象：16周岁以下的儿童及青少年

活动时间：2017年6月15日-7月15日

“优迪”优惠套餐：

套餐	项目解读	项目名称
优迪亲子A	科学喂养 精准膳食指导	食物不耐受 90项
优迪亲子B	科学喂养 精准膳食指导	食物不耐受 14项
	营养均衡科学 补充每日维生素	维生素群(ADEK) (串联质谱法)
优迪亲子C	明星维生素项目	维生素D (串联质谱法)
优迪亲子D	“聪慧宝宝” 健康筛查项目	串联质谱 遗传代谢病筛查
		维生素D (串联质谱法)
优迪亲子E	听力基因联合查 早诊早治患聋家	90项耳聋基因 突变检测
		串联质谱 遗传代谢病筛查

活动详情可咨询客服电话：4007118000/8007118000

除了上文中提到的食物不耐受及维生素群项目，关于D、E套餐，小编也为大家解释一下咯：

***遗传代谢病——宝宝迈入健康人生的第一道“安检”**

遗传代谢病是由于基因突变引起机体生化代谢紊乱的一组疾病，病种繁多、危害严重（器官/容貌异常、耳聋、神经系统损害等在内的一系列严重并发症，甚至引起昏迷或死亡）。

· 父母亲正常，宝宝也有可能患病；新生儿出生时正常，后期也可能会发病。

· 发病初期症状不典型，易误诊。当症状典型时，则往往已经造成了不可逆转的伤害。

一滴血，可一次检测48种常见疾病，早检测、早干预、早治疗！

***耳聋基因——耳聋离我们近在咫尺**

听力正常的健康人携带至少一种耳聋基因突变的几率为6.3%，绝大多数中国耳聋患者并无家族史。儿童多在学龄前发病，呈进行性听力下降。除了先天遗传性耳聋外，因感冒、头部受击、剧烈运动、使用耳毒性药物（抗生素）可诱发及加重耳聋的情况经常发生。

出生即聋，可能在2岁后发现，错过安装耳蜗最佳时机；出生不聋，青少年听力下降，父母如忽视，则错过早期最佳治疗阶段。

重点筛查人群：学龄前儿童、聋儿、第一胎生育聋儿家庭、家人/亲属有听力异常者。

耳聋基因筛查，可完全避免“一针致聋”、“一巴掌致聋”！

迪安诊断拥有国内顶尖的临床质谱检测平台，是维生素系列和串联质谱遗传代谢病项目筛查方法的金标准，爱宝宝，就给他们最好的！

