



第三届

好孕十月

活动节

世上只有妈妈好

活动时间：

2020年10月1日——2020年12月31日

活动项目：

- NIPT-Plus
- 叶酸代谢基因
- 常见15种单基因遗传病携带者筛查
- 先兆子痫风险评估

活动内容：

- 线上专题交流会（共两期）
- 走进社区活动——叶酸与营养素代谢19基因免费名额大放送



启迪

ENLIGHTENMENT

浙企准字第A205号 内部资料 免费交流

| 第29期 | 总第151期 | 2020年11月号 |

www.dazd.cn



2020，战疫路上，我们步履不停

本期导读 The current guidance

P02-03 疫情不退，奋战不止——迪安诊断2020年度战疫简报

P08-09 迪安诊断合作建立的台州恩泽精准医疗健康诊疗中心树立区域标杆

P10-12 感染学科奥秘之——病毒性肝炎的实验室检测



疫情不退，奋战不止

——迪安诊断2020年度战疫简报

2020年，新冠病毒疫情来势汹汹、席卷全球，如今仍在各国蔓延，累计确诊人数已超过6000万，死亡人数更是达到了140余万。

迪安诊断作为我国防疫攻坚战中的第三方实验室主力军，始终全力奋战在战疫最前沿，践行“让国人平等地分享健康”的使命，依托“诊断技术研发及产品生产+医学诊断服务+健康管理”的优势，投入近600名PCR技术人员、2000多名配送人员的力量，助力隔离、就医、入境、复工、复学等各类人群筛查，为社会经济秩序的恢复助力。

为有效应对疫情并做好常态化防控，迪安已总结出四大战“疫”方案：

迪安诊断四大战“疫”方案

1 大规模筛查

建立快速反应的调集机制，迅速调配人员、设备、物资等，24-48小时到位，日产能可达3-10万例。

2 常态化防疫检测

1、发挥连锁化优势，35家实验室助力各地常态化防疫，日产能1-3万例。
2、推出个人新冠病毒核酸检测线上预约服务，实现“线上预约、就近采样、线上报告”的便捷化流程。

3 PCR实验室/方舱实验室建设

最快7天可建成

4 发热门诊建设

协助医疗机构共同打造发热门诊基础设施建设，提供发热门诊实验室整体解决方案。

大规模筛查

自1月22日集团正式组建新冠抗疫小组起，已全力奋战了近一年。随着疫情发展及防疫局势的不断变化，其间更是经历了六大战役——

面对无数突发状况，各特别行动小组都能做到快速响应，每一次都是火速集结、光速执行，切实发挥专业力量，为守护国人健康而奋战。

新冠清零六大战役

- 助力武汉（2-5月）筛查**120**余万人份
- 助力东三省（4-6月）筛查**65**万人份
- 助力北京（6-7月）筛查**100**余万人份
- 助力大连（7-8月）筛查**56**万人份
- 助力乌鲁木齐（7-9月）筛查**330**余万人份
- 助力青岛（11月）筛查**40**余万人份

常态化防疫检测

迪安诊断旗下35家连锁实验室在29个省市区均获得当地主管部门许可的新冠病毒核酸检测资质，并依托连锁实验室检测平台及遍布全国各省区市的物流网络，全力开展新冠病毒核酸检测工作。现每日最高核酸检测量可达50万人份，截至11月底已完成超过2200万人份的新冠核酸检测，为全国各地区疫情防控工作作出了贡献。

为扩大核酸检测范围，推动经济社会秩序加快恢复，保障人员的安全流动，最大程度覆盖检测的人群范围，迪安诊断开放个人检测并提供专业、便捷的服务成了新的业务方向。迪安诊断新冠病毒检测在线预约平台先后在微信、淘宝、天猫、支付宝、钉钉、百度健康、银联云闪付等平台上线，均采用电子报告单服务，便捷快速，目前已累计检测10万余例。

TOPIC | 专题

03

PCR实验室/方舱实验室建设

· 7天建成雷迪快速检验实验室（Rapid Diagnosis）

迪安诊断以最快的速度——7天完成建设。5月9日，雷迪实验室举行启动仪式，浙江省政府主管部门领导现场见证。雷迪实验室的日检测量可达10万例，创下全国核酸检测实验室单体产能记录，有效助力疫情防控。

· 完成全国百余家医院的PCR实验室合作共建工作

除自建实验室外，迪安诊断还提供合作共建实验室的整体解决方案。早在今年2月，迪安诊断合作共建团队已帮助北京雄安新区的三家县级医院迅速建成PCR标准实验室，从现场勘探、实验室设计、施工建设，到专业技术指导与培训、流程与管理体系安排，以及设备的配置、购买、安装与验收等，全过程最快可在7天内完成。近一年来，迪安已完成全国百余家医院的PCR实验室合作共建工作。

2020年部分战疫荣誉

这一年迪安的战疫路上，获得了各级政府与社会的认可，这些荣誉表彰定将激励我们继续前行！

杭州市领军型创新团队

黑龙江省科技战疫先进典型单位

武汉市抗击新冠肺炎疫情表彰大会

特别奉献 浙江骄傲——十大抗疫先行企业

武汉市抗击新冠肺炎疫情先进集体

北京市抗击新冠肺炎疫情先进集体

直通乌镇数字抗疫专题赛创新奖

昆山市抗疫保障突出贡献企业奖

2020全国检验医学大会， 迪安诊断自有产品&质谱双平台精彩亮相

集团销售管理中心 刘玲静

9月25日，中华医学会第十六次全国检验医学学术会议在青岛世博城会议中心盛大开幕。国内外一流专家汇聚一堂，总参会人数超过4000人。
迪安诊断携迪安生物、凯莱谱精准医疗、迪赛思诊断、迪谱诊断参展亮相，展示了自有产品及质谱双平台整体化解决方案。凯莱谱精准医疗执行总裁刘华芬教授在分论坛上作精彩报告，分享了临床质谱实验方法开发及验证的质量控制要点。

共襄盛举 大咖共话检验医学发展

上午8点30分，大会拉开序幕，中华医学会检验医学分会副主任委员崔巍教授、潘世扬教授共同主持。
中华医学会检验医学分会主任委员王成彬教授致欢迎辞。他表示，疫情中全国各条战线的检验人都以出色的表现发挥了应有的作用，希望大家总结前期抗疫经验，思考如何进一步改进与加强学科建设中生物安全、检测技术、人员能力等方面的不足，为往后的抗疫工作做出更大的贡献。随后，本次大会承办方山东省医学会会长包文辉、中华医学会纪委书记顾法明先后致辞，对参会人员的到来表示热烈欢迎。开幕式后，会场内多位专家围绕检验医学学科发展作主题报告。

迪安生物展位

迪安生物展示了金迪安®细胞病理平台、分子诊断平台两个系列产品，覆盖HPV、HBV、2019-nCoV、CT/NG/UU等检测项目，能为客户提供“仪器+试剂”的整体解决方案。

凯莱谱精准医疗联手迪赛思诊断，围绕体外诊断、临床研究、代谢组学、环境与临床毒理等多个应用方向，聚焦新一代多组学生物标志物质谱检测技术研发、临床转化和应用，带来“产品+服务+管理”的临床质谱整体解决方案。

凯莱谱精准医疗展位

迪谱诊断展位

迪谱诊断展示了自主研发的DP-TOF飞行时间质谱检测系统及其配套的创新型诊断试剂盒，为临床提供了“多、快、好、省、灵活”的核酸质谱临床应用解决方案，可进一步提升临床分子诊断能力。

实力展示 精准诊断整体解决方案



迪安诊断展台

在人声鼎沸的展览现场，迪安诊断携迪安生物、凯莱谱精准医疗、迪赛思诊断、迪谱诊断在B-215展位亮相，为与会者带来丰富的自有产品及质谱双平台实力展示，介绍了迪安在精准诊断领域发展的最新成果。

专业分享 液相质谱技术的质量控制



凯莱谱精准医疗执行总裁刘华芬教授作报告

在当天下午举办的“中美质谱高峰论坛——聚焦临床质谱检测质量管理”上，凯莱谱精准医疗执行总裁刘华芬教授应邀作《临床质谱实验方法开发及验证的质量控制》专题报告。
她指出，液相质谱作为小分子检测的金标准已广泛应用于临床，但液相质谱在不同介质的条件下，其离子化效率差异是准确检测小分子化合物在人体介质中的最大挑战，也是目前阻碍液相质谱技术在临床实验室成功实施的主要障碍之一。
报告中，刘华芬教授分享了在实验方法开发及验证中的质量控制关键要素，包括标准品的选择、样本前处理、内标选择、液相分离、离子对的选择及加样回收率等核心技术要点，并指出应该通过建立标准化质量管理体系来保证检测方法的准确性和稳定性。

高血压防控在行动——迪安诊断助力 “2020全国高血压日培训会”圆满举办

集团市场中心 张琦

10月11日，由中华医学会心血管病学分会（CSC）高血压学组及全国心血管病管理能力评估与提升工程（CDQI）高血压中心主办，迪安诊断协办的2020年“健康血压 中国行动”全国高血压日培训会顺利举行。
会议邀请泰达国际心血管病医院副院长李小明教授、中国医科大学附属第一医院心内科主任孙英贤教授作为会议主席，中国工程院院士韩雅玲教授作为特邀嘉宾，10余位业界大咖齐聚线上，带来了一场主题内容丰富、讨论精彩纷呈的高血压防控盛宴。



泰达国际心血管病医院副院长李小明教授致辞

泰达国际心血管病医院副院长李小明教授在开幕致辞中指出，今年10月8日是第23个全国高血压日，历年防控主题从“了解您的血压”，到“知晓您的血压”，再到“18岁以上知晓血压”，反映出高血压的流行趋势越来越年轻化。
他表示，中华医学会心血管病学分会（CSC）对高血压防控十分重视。在韩雅玲主任委员的亲自指导下，CSC高血压学组连续两年在全国范围内组织开展“全国高血压日大型系列宣传活动”。据不完全统计，全国累积有600余家二级以上医院参与，收到了很好的效果，以后这项活动也会继续坚持下去。



中国工程院院士韩雅玲教授致辞

中国工程院院士韩雅玲教授指出，心血管疾病在我国居民总死亡原因构成中占据首位，未来10年还将呈现快速增长的趋势，而在所有心血管疾病中，高血压是发病率最高的疾病，达到2.45亿。而且，我国高血压患者的知晓率、治疗率和控制率总体不理想，与西方发达国家相比还存在一定差距；长期高血压还会带来严重的并发症，如冠心病、脑卒中、慢性肾病等，因此高血压的防控非常关键。
韩雅玲院士对今年的全国高血压日活动给予高度赞扬，她表示，高血压的防治是一项既艰辛又重要的工作，涉及人数多，只有不断尝试，才能实现高血压防控的长远目标。



迪安诊断市场中心临床市场部总监赵政发言

迪安诊断市场中心临床市场部总监赵政作了“我们的公益之路”主题发言。他表示，迪安诊断一直致力公益行动，连续10年获得癌症基金会“社会公益奖”，在宫颈癌、罕见病、乙肝、乳腺癌筛查等公益活动中积极承担第三方检测企业的社会责任。
在今年的全国高血压日活动中，迪安协助全国230余家医院开展高血压防治健康科普宣传活动，并提供1450例免费名额，用于肾上腺性高血压疾病筛查和高血压精准用药指导。目前，已经有医院通过我们的免费活动筛查出了阳性案例，希望在CSC的指导下，通过各类公益活动，让更多高血压患者能够在精准检测中获益。
会上，众多业界大咖围绕高血压防控面临的困境与对策、降胆固醇治疗、特殊情况下的 hypertensive、优化降压的时效性以及肾血管性高血压及病理等内容带来了精彩分享。专家们表示，基于高血压专科建设的高度重要性，我们需要投入专业的队伍、场地、设备等，由区域带动地方进行建设；对于提高我国人群高血压达标率方面的举措，建议把培训队伍继续下沉，借助政策的力量去更好地推进。会议最后，孙英贤教授作了大会总结。
健康中国行动规划提出，“在2030年，30岁以上居民高血压知晓率不低于65%”，我国高血压防控工作任重道远。迪安诊断将秉持“让国人平等地分享健康”的使命，积极配合各方开展高血压防治的科普宣贯与公益活动，并持续优化高血压精准检测诊疗方案，造福更多高血压患者。

简讯

/ NEWSLETTER /



9月18日-20日 迪安诊断合作客户——东南大学医学院附属南京同仁医院检验科迎来中国合格评定国家认可委员会（CNAS）的评审专家组，顺利通过ISO15189认可现场评审。这意味着迪安诊断“迪智服务”产品再获肯定，并持续赋能客户实验室质量管理水平的提升。

—— 南京迪安 田莉



10月15-18日 中国医学装备协会病理装备分会第五届学术年会召开。会上，国内首个肾脏病理学组正式成立。沈阳迪安肾脏病理实验室主任梅煜明当选为学组副组长，技术组主管王芮当选为学组委员。来自全国各地的近千名从业人员参与盛会。

—— 集团品牌部



10月28日 迪安诊断旗下杭州迪安医学检验中心有限公司与潮州市卫生健康委员会签订《新冠肺炎核酸检测合作协议》。双方将按照国家和省市疫情防控工作要求，进一步落实“应检尽检”“愿检尽检”等有关规定，共同推进潮州市应对新冠疫情核酸检测能力建设，以满足大规模核酸检测需求，为全市疫情防控提供保障。

—— 集团品牌部



9月30日 呼和浩特迪安医学检验所顺利通过中国合格评定国家认可委员会（CNAS）组织的ISO15189现场评审，成为迪安诊断旗下第21家通过ISO15189认可现场评审的实验室，也是内蒙古自治区第一家通过ISO15189认可现场评审的第三方实验室，标志着呼和浩特迪安医学检验所的质量管理水平和专业技术能力达到国际规范化水平。

—— 呼和浩特迪安 李丛影



10月20日 在北京举办的第十六届“金耳奖杯”中国最佳客户中心评选颁奖典礼上，迪安诊断集团客户服务中心荣获年度中国最佳客户中心——卓越客户服务奖，该奖项是中国客户中心行业发展的风向标。这也是继2014年获得“中国最佳呼叫中心”后，迪安诊断集团客户服务中心再获此殊荣。

—— 集团客户服务中心 彭甜



10月28日 迪安诊断参股公司——浙江迪谱诊断技术有限公司举行A轮融资签约仪式，宣布成功完成A轮融资。本轮融资领投方是内资券商龙头中信证券，另有杭州泰蓉、安吉浩诚共同参与。余杭经济技术开发区管委会副主任金海平，杭州市科技局，余杭经济技术开发区科技局、经信局等相关部门负责人莅临现场共同见证。

—— 迪谱诊断 熊强



9月30日 武汉市政协、硚口区政协、硚口区政府众位领导专家莅临武汉迪安考察调研，并现场为“火迪”PCR实验室揭牌。“火迪”实验室采取先进的各式检测设备，配备了具有娴熟经验的技术人员，日检测量可达到5万例。“火迪”的建成，大大提升了武汉迪安的核酸检测能力，可在今后湖北省的新冠病毒检测及科研工作中发挥重要作用。

—— 武汉迪安 鲁雅婷



10月25日 迪安诊断合作共建客户——横店文荣医院检验科顺利通过中国合格评定国家认可委员会（CNAS）组织的ISO15189认可现场评审，成为浙江省首家通过ISO15189认可现场评审的二级医院检验科。今年以来，迪安诊断合作医院已有三家通过ISO15189认可首次现场评审，彰显了迪安实验室整体解决方案·迪智服务的规范化与先进性。

—— 集团销售管理中心 董晓毅



10月30日 “智汇长三角，健康一体化”第十二届长三角党外知识分子主题论坛在安徽省合肥市举办，中央统战部和一市三省知联会代表、专家学者参加论坛，为长三角健康一体化发展出谋划策。陈海斌董事长发表《守护健康 使命必达》主题演讲，介绍了今年迪安诊断在战“疫”中的总体表现。

—— 合肥迪安 曹雪丽

连续三年！迪安诊断与罗氏诊断在进博会上签约

集团公共事务部 马小艺

11月6日，在第三届中国国际进口博览会——浙江省国际医疗物资意向采购签约会上，迪安诊断与罗氏诊断产品（上海）有限公司签订《进口医疗器械采购意向书》。这是迪安诊断连续第三年在进博会上与罗氏诊断达成相关采购意向，展现出了长期、良好的合作态势。



迪安诊断CEO黄柏兴与罗氏诊断产品（上海）有限公司副总裁陈翔麟代表双方现场签约。浙江省卫生健康委一级巡视员苏长聪，浙江省医疗保障局副局长

长、一级巡视员龚源昌，浙江省商务厅副厅长张曙明，浙江省经济与信息厅党组成员、总工程师苗文斌等领导现场见证。

黄柏兴接受现场记者采访时表示，今年迪安诊断的意向采购金额将达到2亿元人民币，采购的是罗氏的体外诊断、生化免疫以及器械试剂等。“这个金额跟去年持平，采购的设备将主要用于大量样本检测等。浙江是医疗大省，我们的需求量很大。”

迪安诊断公共事务总监马小艺表示，迪安诊断立志让国人享受到最先进且高性价比的医疗服务，本次签约不仅是简单的国际合作采购，更是国际先进技术的引进和高端技术的引流。

本届浙江省国际医疗物资意向采购签约会由浙江省卫生健康委员会、浙江省医疗保障局、浙江省商务厅和浙江省经济和信息化厅联合举办，现场针对进口药品、进口医用耗材、进口大型医用设备等进行意向签约，合计意向采购总额107.085亿元人民币，比去年略有增长，位居全省各交易团前列。

未来，迪安诊断将以“第十四个五年规划和2035年远景目标”为指引，让国际先进的医疗服务、医疗器械惠及国内民众，大力推动健康产业向高品质和多样化升级，全面推进健康中国建设。

观合与阿斯利康中国达成HRD伴随诊断试剂盒（CDx）战略合作

观合医药 王兆宝

在11月6日的第三届中国国际进口博览会上，上海观合医药科技有限公司全资子公司无锡观合医学检验所有限公司与阿斯利康投资（中国）有限公司举行同源重组缺陷（HRD）伴随诊断试剂盒（CDx）战略合作签约仪式。双方未来将共同进行HRD伴随诊断试剂盒（CDx）的研发、检测标准制定及商业化，为肿瘤患者的精准诊断和治疗提供一站式解决方案。

观合医药总经理徐颀，阿斯利康中国副总裁、医学事务部负责人杨海英代表双方签约。无锡市副市长、高新区党工委书记、新吴区委书记蒋敏，无锡市副市长周常青、商务局局长汪行、科技局局长孙海东、医院协会会长谢寿坤、外事办公室主任陈明辉、医保局局长赵鞠，阿斯利康全球执行副总裁、国际业务及中国总裁王磊，阿斯利康中国总经理赖明隆，瑞典驻华大使宋莲Helena等现场见证。

医疗器械与医药保健板块是历届进博会重要内容之一。观合医药作为国内知名CRO企业，以客户需求为中心，致力于为新药上市和上市后伴随诊断开发提供强有力的平台支持。此次应邀出席第三届进博会，展示HRD伴随诊断检测技术。

在精准医学的时代大潮下，越来越多的靶向药物以患者基因组学特征为导向，不断改善患者生存质量，并延长生存周期。PARP抑制剂奥拉帕利近年来多

项临床试验结果，证实了其在卵巢癌适应症上的显著疗效，同时也将PARP抑制剂的伴随诊断标志物（biomarker）由最初的BRCA扩展到HRD。

观合医药与台湾行动基因基于PARP抑制剂临床疗效共同研发了HRD检测产品，该产品涵盖同源重组修复（HRR）通路关键基因，并根据自研核心算法全面精准评估基因组疤痕，使得更多卵巢癌患者能够精准、有效地获益于PARP抑制剂奥拉帕利。

此次与阿斯利康的合作，将依托无锡观合在HRD诊断试剂盒（CDx）的技术能力，结合阿斯利康研发的PARP抑制剂在卵巢癌上的良好疗效，进一步服务于中国医疗市场PARP抑制剂奥拉帕利临床使用需求，最终为卵巢癌患者的精准诊疗提供一站式解决方案，造福广大临床患者。



三年磨一剑：迪安诊断合作建立的台州恩泽精准医疗健康诊疗中心树立区域标杆

2017年，迪安诊断与台州恩泽医疗中心（集团）合作成立恩泽精准医疗健康诊疗中心，成为台州首家开展遗传病咨询服务的机构，重点提供遗传咨询、单基因遗传病诊断、个体化用药检测等服务。三年多过去了，作为迪安诊断在浙江布局的10家精准中心之一，恩泽精准医疗健康诊疗中心已成为当地精准诊疗领域的标杆。

10月9日，迪安诊断董事长陈海斌、CEO黄柏兴率领公司高管团队、精准中心店长以及管理加速度班（二期）学员，走进台州医院，实地聆听客户心声，深入探索临床需求，为公司从“普检”向“特检”转型打下基础。

覆盖多个平台，运营情况良好

成立之初，恩泽精准医疗健康诊疗中心就建有具有现代化管理体系的精准实验室，配置了高通量测序仪、串联质谱仪、3D数字PCR仪等高端仪器设备，拥有完善的标准化平台和技术体系。



恩泽精准医疗健康诊疗中心实景

中心设有遗传咨询门诊、遗传病精准诊疗平台、肿瘤精准诊疗平台、个体化用药精准平台、感染性疾病精准诊疗平台，可开展包括遗传咨询、遗传性疾病诊断、肿瘤靶向用药、肿瘤易感基因检测、优生优育、药物基因组、个性化体检与风险评估等在内的精准诊疗项目。



恩泽精准医疗健康诊疗中心主任沈波发言

恩泽精准医疗健康诊疗中心主任沈波介绍，三年来，中心的业务发展情况良好，目前一共开展50余项精准诊疗项目，其中肺癌10基因、心血管21基因、常见15种遗传病等项目大受临床欢迎。例如，以肺癌、乳腺癌相关基因检测为首的肿瘤基因检测，2020年已服务约500例病患，为周边百姓提供了便捷高端的服务。

妇幼、遗传病诊断作为重点项目之一，每年以约38%的速度增长。针对DMD、血友病、地中海贫血、遗传性耳聋等较严重的遗传性疾病，中心推出相关基因检测套餐，为临床患者大大节省检测费用，受到广泛好评。至今，中心已为逾千位遗传病患者提供诊治服务，明确诊断60余种单基因遗传病。

同时，在迪安诊断遗传与基因组学首席科学家祁鸣教授的指导下，中心每周组织疑难病例讨论，持续提升学术能力。

贴近临床需求，提供高质量的精准诊断服务



台州恩泽医疗中心（集团）主任陈海啸发言

台州恩泽医疗中心（集团）主任陈海啸表示，与迪安诊断开展合作以来，双方结合临床需求，不断梳理、改进工作情况，形成良好的合作态势。双方将继续以提供高质量的精准诊断服务为目标，精诚合作、协同发展，满足台州及周边区域百姓的看病需求。

新冠疫情发生后，恩泽医院内的台州市公共卫生医学中心成为定点救治医院，恩泽精准医疗健康诊疗中心积极发挥作用，参与到迪安诊断凯莱谱实验室、台州医院、西湖大学郭天南实验室合作开展的新冠肺炎研究项目中。相关论文于5月份发表在知名期刊Cell。

未来，中心将继续以“让百姓从精益医疗中获益”为工作目标，从战略制定、战略部署、组织治理、资源、顾客与市场、过程的实施与改进等多个方面着手，打造多学科优势与特色，更好地服务百姓。

从1到10，迪安精准中心迈开发展步伐

当前，中国新增癌症数量位居全球第一，遗传类疾病防控、感染病原体筛查等日益得到全社会重视，“精准诊疗”的发展成为大势所趋。近年来，迪安诊断积极从“做宽度”到“做深度”转轨，由“普检”时代向“特检”时代进发，通过与三级医院合作，打造具有区域影响力的精准中心。



迪安诊断董事长陈海斌发言

交流会上，迪安诊断董事长陈海斌表示，从今年迪安精准中心的业务情况来看，迪安的“特检”业务已完成0到1的积累阶段，开始从1向10的提速发展。下一阶段，借助IVD与ICL行业迎来加速发展的趋势，迪安将在“技术驱动+科技驱动+精益管理”战略引领下，瞄准长远目标，坚定地打造“质谱分析+分子诊断”两大精准平台以及“妇幼、肿瘤、感染、慢病”四大重点学科。

在“特检”时代，迪安诊断还将注重数字化建设，努力成为一家“医疗大数据公司”；着重打造开放型、学习型组织，引领诊断行业发展。在台州地区，迪安诊断将与台州恩泽医疗中心（集团）围绕精准中心的建设，从业务合作走向战略合作，实现相互赋能、共同成长。

迪安精准中心简介

自2016年起，迪安诊断先后与国内14家医疗机构达成战略合作，通过发挥优势，整合资源，积极探索创新，本着“互惠互利、真诚合作、共同发展”的原则，成立精准诊断中心，完善了包括肿瘤伴随诊断、出生缺陷、慢病、感染在内的多种精准检测体系。依托于高通量测序（NGS）平台、数字PCR平台、荧光定量PCR平台、Sanger测序平台、荧光原位杂交（FISH）平台、质谱平台，让精准医疗技术服务更多百姓，为更多患者提供更精准的诊断建议和更优的个性化治疗方案。

NEWSLETTER

简讯



10月31日 在北京举行的第十八次全国宫颈协作组工作会议上，迪安诊断因大力参与全国第十五届“为了姐妹们的健康与幸福”宫颈筛查公益活动，连续第十一年荣获中国癌症基金会颁发的“社会公益奖”。癌基金会副理事长姚晓斌高度赞扬了迪安诊断的公益精神，中国医学科学院肿瘤医院流行病学研究室主任乔友林教授也对迪安诊断十一年来一直参与与传播公益事业表示认可。

—— 集团市场中心 张振君



10月31日-11月1日 由江苏省中西医结合医院、溧水区中医院、武进萍超声工作室、南京迪安医学检验所主办的甲状腺疾病超声及分子诊疗一体化解决方案会议成功举办。来自江浙沪皖地区的200余位医生齐聚南京溧水区，共同探讨超声及分子生物学在甲状腺疾病诊治中的应用。

—— 南京迪安 王梅

浙江省科学技术厅

浙江省科学技术厅
关于印发 2021 年度省级重点实验室认定和
培育建设名单的通知

11月4日 浙江省科技厅公布《关于印发2021年度省级重点实验室认定和培育建设名单的通知》，迪安诊断的“浙江省数字医学诊断技术重点实验室”入选省级重点实验室认定名单。这一重要资质的获得，标志着迪安诊断在数字医疗领域已具备较强的创新能力。

—— 集团品牌部

学科奥秘

迪安诊断“技术力”的方向是以**四大重点特色学科(妇幼、肿瘤、慢病、感染)**为依托，建设一批有特色的子学科群，以**高新技术**为龙头，以**产品服务**为纽带，以**多技术的联合**来促进公司发展，达到国际领先的水准，进而最大限度地提升医疗服务综合能力和学术影响力。

从本期《启迪》开始，我们将邀请总部检验实验室副主任姜育荣博士、科室主管李慧来担任本栏目的总主编和主编，为我们一一揭开迪安“四大学科”的奥秘！

感染学科奥秘之一——病毒性肝炎的实验室检测

病毒性肝炎是由多种肝炎病毒引起的以肝脏病变为主的一种传染病。目前已被公认的有甲、乙、丙、丁、戊五种肝炎病(HAV、HBV、HCV、HDV、HEV)，除乙型肝炎病毒(HBV)为DNA病毒外，其余均为RNA病毒。已型肝炎曾有报道，但至今病原分离未成功。

迪安诊断总部检验实验室针对病毒性肝炎的**诊断、并发症监控、鉴别诊断、治疗辅助与监控**等疾病全过程，开展**多平台临床检测**，为临床病毒性肝炎的防控提供诊断指标。

肝炎的实验室指标

病毒性肝炎根据临床表现可分为急性或慢性肝炎，部分可出现重症肝炎。迪安诊断总部实验室主要采用罗氏诊断cobas 8000全自动生化免疫流水线进行肝功能相关指标的检测，包括3条流水线，生化分析模块11个、发光免疫模块30个，检测规模现居亚洲第一。

实验室目前开展的用于肝炎辅助诊断的临床指标检测主要包括：

1、反映肝实质损害的指标

主要包括丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)，其中ALT是肝细胞损伤最灵敏、肝功检测最常用的指标。AST也是肝细胞损伤最常用的指标之一，在急性肝损伤时，血清AST升高，但不如ALT升高明显；在慢性肝炎、肝硬化、肝癌等情况时升高明显，可超过ALT，AST/ALT比值常用于急慢性肝病的鉴别诊断。所以AST持续升高，数值超过ALT往往提示肝实质损害严重，是慢性化程度加重的标志。

2、反映胆红素代谢及胆汁淤积的指标

主要包括总胆红素(T-Bil)、直接胆红素(D-Bil)、间接胆红素

(I-Bil)、尿胆红素、尿胆原、血清总胆汁酸(TBA)、γ-谷氨酰转氨酶(GGT)及碱性磷酸酶(ALP)等。这些项目的检测对于各种类型的肝炎、肝硬化和肝癌，特别是对于黄疸的诊断和鉴别诊断、程度及类型、病因分析(如溶血性、肝细胞性或梗阻性黄疸)、预后评估等具有重要价值。

3、反映肝脏合成功能的指标

主要包括白蛋白(ALB)、前白蛋白(PA)、胆碱酯酶(ChE)等。这些检测指标都是由肝细胞合成的，当肝细胞蛋白合成功能下降时，以上指标在血液中的浓度也降低，其降低程度与肝细胞合成功能损害程度呈正相关。测定血清胆碱酯酶(ChE)，也可以协助有机磷中毒的诊断。

4、反映肝纤维化的指标

主要包括Ⅲ型前胶原(PⅢP)、Ⅳ型胶原(Ⅳ-C)、透明质酸(HA)、层粘连蛋白(LN)，这些指标主要用于诊断慢性肝病患者病情发展状况和治疗效果，是衡量炎症活动度、纤维化程度的重要诊断依据。可以协助诊断肝纤维化和早期肝硬化。



(本节编者：韩文、杨丽红、林学飞)

病毒性肝炎的血清学标志物

实验室采用艾德康全自动ELISA平台对病毒性肝炎相关抗原抗体进行定性检测，采用罗氏cobas e602全自动免疫分析仪、迈克maccura i 3000全自动化学发光免疫分析仪，电化学发光法和直接化学发光法进行定量检测。



1、甲型肝炎：

实验室开展血清HAV IgM检测，辅助临床诊断现症感染。

2、乙型肝炎：

实验室开展乙肝三系六项抗原抗体检测，即：乙肝表面抗原(HBsAg)、乙肝表面抗体(HBsAb)、乙肝e抗原(HBeAg)、乙肝e抗体(HBeAb)、乙肝核心抗体(HBcAb)与乙肝核心抗体IgM(HBc-IgM)。实验室还开展乙肝前S1抗原(Pre-S1Ag)检测，用于乙肝病毒感染的早期诊断。实验室同时开展乙肝三系六项的定性(ELISA)和定量检测(化学发光法)，定量灵敏度可达10⁻³ IU/mL(其中HBsAb为10⁻³ mIU/mL)，为临床诊断乙肝病毒感染提供血清学指标。

3、丙型肝炎：

实验室开展丙肝抗体检测，包括定性(ELISA法)和定量检测(电化学发光)。

4、丁型肝炎：

实验室开展丁肝抗原检测(HDAg)和抗体检测，包括IgG和IgM抗体检测，辅助临床诊断丁肝感染，同时，由于HDV为缺陷病毒，必须依赖HBV才能复制，可同时检测HBV感染相关指标。

5、戊型肝炎：

实验室开展HEV IgG与IgM抗体检测，由于HEV感染者恢复期血清中IgG抗体滴度很低，抗-HEV IgG在血清中持续时间短于1年，故抗-HEV IgM、抗-HEV IgG均可作为HEV近期感染指标。

(本节编者：杨丽红、王爱华、江再菊、黄艳)

肝炎病毒核酸检测

实验室分子诊断平台拥有CobasAmpliPrep/TaqMan全自动核酸提纯仪、Cobas 4800全自动检测系统、罗氏Light Cycler 480系列荧光定量检测系统、Applied Biosystems 7500、安捷伦Mx3000P及宏石SLAN96等荧光定量PCR系统，拥有Sanger测序(ABI3500Dx xL)等测序技术平台，可为病毒性肝炎检测提供全面精确的核酸检测指标。

1、乙肝病毒DNA定量检测：

实验室开展血清乙肝病毒DNA定量检测，采用磁珠法自动提取及安捷伦Mx3000P荧光定量检测平台，血清乙肝DNA定量检出限可达10 IU/mL。此外，实验室还开展高敏乙肝病毒DNA定量检测，基于罗氏Cobas AmpliPrep Cobas TaqMan一体化荧光定量检测平台，检出限可达到20 IU/mL。



2、乙肝病毒耐药基因与分子分型检测：

开展基于实时荧光PCR技术平台的乙肝多聚酶C区YMDD突变检测，对临床拉米夫定等核苷类似物药物治疗提供支持。实验室还开展基于PCR-Sanger测序法的P区耐药(位点含P区聚合酶区域143-280密码子500bp片段，含常见的11个耐药位点及稀有位点)和乙肝基因分型检测，为临床乙肝抗病毒治疗提供支持性指标。

3、丙肝病毒RNA定量检测：

实验室拥有之江试剂平台和罗氏试剂平台，检测灵敏度高低搭配，为临床初诊、疗效监测和随访提供诊断依据。其中罗氏试剂平台采用Cobas AmpliPrep Cobas TaqMan全自动检测系统，灵敏度可达15 IU/ml。

4、丙肝病毒基因分型：

采用国际“金标准”PCR-sanger测序法，检测病毒基因组C-E1区段的680bp，可区分中国常见的6种基因型的几十种亚型，最低检出限可达到10³ IU/ml。

(本节编者：杜帅、林学飞、黄艳、闫占力、徐阳)

肝炎并发症检测指标



1、肝纤维化纤维化相关标志物：

实验室开展包括Ⅲ型前胶原（PIIIP）、Ⅳ型胶原透明质酸（HA）、层连蛋白（LN）等检测，可辅助诊断肝纤维化和早期肝硬化。

2、肝硬化相关检测：

①血清蛋白电泳：实验室基于sebia平台的全自动电泳仪，开展血清蛋白电泳检测，对白蛋白、α1-球蛋白、α2-球蛋白、β球蛋白和γ球蛋白五个区带进行直观的区别，辅助诊断肝硬化，判断肝硬化程度。

②电解质检测：肝硬化可并发电解质紊乱，特别是低钠血症。实验室可开展血清钠离子、钾离子等十余项血清电解质相关离子检测。

③感染检测：肝硬化患者容易出现自发性细菌性腹膜炎、胆道感染、和肺部、肠道及尿路感染等感染，实验室微生物检测平台广泛开展胸腹水、尿液、痰液等多种样本的细菌培养、鉴定、药敏等实验检测，为临床抗感染治疗提供支持。

(本节编者：宁晓妮、杜帅)

肝炎鉴别诊断检测指标



1、自身免疫性肝炎

自身免疫性肝病（ALD）临床表现与病毒性肝炎类似，但如按照病

毒性肝炎处理，使用干扰素治疗，可导致严重后果。实验室基于间接免疫荧光及免疫印迹技术平台，开展自身免疫性肝病七项、抗线粒体谱、抗中性粒细胞胞浆抗体做相关检测，主要项目如下：

①抗线粒体抗体（AMA）、抗线粒体抗体分型（AMA-M2、M4、M9）：线粒体抗体对原发性胆汁性肝硬化（PBC）具有重要意义，科室开展了间接免疫荧光法检测提升疾病特异性，同时也开展了免疫斑点法检测抗线粒体谱（其中M2在PBC中的特异性达96%），来辅助临床判断疾病进程及预后。

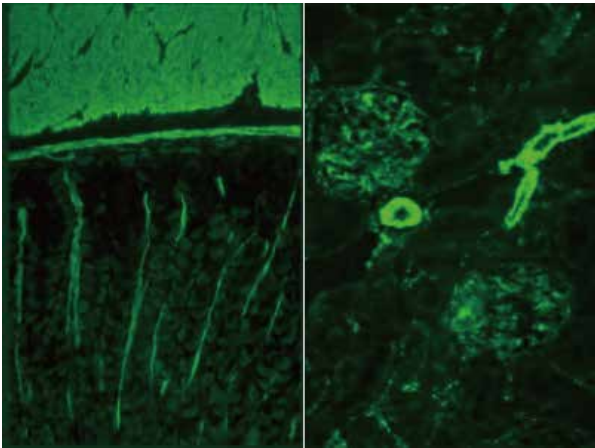
②平滑肌抗体（ASMA）：该抗体存在于I型自身免疫性肝炎（AIH）患者中，且间接免疫荧光法检测大大提升了检出的特异性，为临床诊断提供重要证据。

③肝细胞质抗体I型（LC-1）、肝肾微粒体抗体（LKM）：该抗体存在于II型自身免疫性肝炎患者中，对AIH的诊断及鉴别诊断起到重要作用。

④抗中性粒细胞胞浆抗体核周型（pANCA）：原发性硬化性胆管炎（PSC）的非特异性指标，阳性提示可能合并其他免疫疾病。

ALD是因体内免疫功能紊乱引起的一组特殊类型的慢性肝病，该疾病病因尚不完全明了，可能与各种因素，如感染、物理或化学因素，引起的免疫功能紊乱有关，明确的诱发因素是各种嗜肝病毒感染。建议以下情况的患者需要检测相关套餐，排除ALD：

- 慢性活动性肝炎，肝功能持续或反复不正常；
- 同时伴有免疫球蛋白持续增高；
- 本人或家族中有发生自身免疫病的倾向；
- 病毒性肝炎需要进行干扰素治疗前。



2、肝癌

实验室开展肝癌肿瘤标志物检测，主要包括甲胎蛋白（AFP）、血清α-L-岩藻糖苷酶（AFU）、异常凝血酶原（PIVKA-II）、以及γ-谷氨酰转氨酶（γ-GT）、碱性磷酸酶（ALP）项目，有助于原发性肝癌和转移性肝癌的辅助诊断及疗效监测及预后等。

(本节编者：陈婧、韩文、杨丽红)

实验室基于分子、生化、免疫等多种技术平台，为病毒性肝炎的诊断、鉴别诊断、治疗监控、并发症处理等诊疗过程，提供全面而精准的检测指标。

迪安诊断2020-2021年度新项目推荐

地中海贫血

地中海贫血基因检测套餐（508Plus）

用于地中海贫血的筛查及诊断，是地贫防控的重要手段，可降低中重度地贫的发病率。该套餐位点多、覆盖全面、性价比高。

适用人群：

地贫高发地区的备孕期/孕早期夫妇、常规地贫基因检测阴性的地贫患者

疑难、危重、复杂感染

原微生物宏基因组检测（DNA+RNA测序流程）

无偏向性检测样本中细菌、真菌、DNA病毒、结核及非结核分枝杆菌、支原体、衣原体等病原微生物的核酸信息，可快速、准确地鉴定感染病原体种类。具有快速、全面、高灵敏度、特异性等优点，可检测分子药敏情况。

适用人群：

疑难、危重、复杂感染患者

免疫力水平监测

TBNK淋巴细胞亚群

判断体内细胞免疫功能，监视体内免疫调节，快速检测免疫力水平，评估疾病进展及愈后水平。该项目经指南推荐，流式方法学通量大、敏感度高，且物价、医保覆盖。

适用人群：

感染、肿瘤、免疫、体检等患者

淋巴瘤

HEMECDx淋巴瘤188基因

用于淋巴瘤患者预后分层、用药指导，为淋巴瘤患者提供更全面的预后和用药信息，具有性价比高的优势。

适用人群：

淋巴瘤患者

卵巢癌、乳腺癌、胰腺癌、前列腺癌

同源重组修复缺陷（HRD）评分检测

用于PARP抑制剂用药指导，延长患者生存周期，守护生命。具有适合亚洲人群、高阳性率、检测全面、服务可靠等优势。

适用人群：

卵巢癌、乳腺癌、胰腺癌、前列腺癌患者,其他拟尝试PARPi治疗的患者

多发性骨髓瘤

血清游离轻链检测

游离轻链的浓度在多发性骨髓瘤中是一个独立的预后因素，血清游离轻链的检测在意义未明的单克隆丙种球蛋白血症中具有重要的意义。该项目可为患者提供更为准确的疾病诊断、疗效评估、复发监测。具有灵敏度高、采样方便、价格适中的优势。

适用人群：

多发性骨髓瘤、淀粉样变性等浆细胞疾病或其他单克隆免疫球蛋白相关疾病患者

精神分裂症

精神分裂症个性化用药指导10基因检测

采用核酸质谱法，检测10个基因21个位点，指导氯氮平、奥氮平、利培酮、喹硫平、阿立哌唑等26个药物个性化用药。核酸质谱具有“多快好省”的优点，套餐性价比比高。

适用人群：

正在或准备服用抗精神分裂药物的患者

抑郁症

抑郁症个性化用药指导10基因检测

采用核酸质谱法，检测10个基因18个位点，指导（艾司）西酞普兰、舍曲林、氟西汀、帕罗西汀、氟伏沙明等26个药物个性化用药。同时检测多基因多位点，覆盖药物种类广，尤其适合多药物联合使用的患者。

适用人群：

正在或准备服用抗抑郁药物的患者

冠心病支架术后及缺血性脑卒中

抗栓个性化用药9基因检测

采用核酸质谱法，检测9个基因13个位点，指导4个药物个性化用药。可帮助临床进行个性化用药，选择合适的药物及推荐剂量，提高疗效及减少不良反应，减少反复摸索处方，减少复发，节约医疗资源，尤其适合老年人、儿童、孕妇等特殊患者。

适用人群：

正在或准备服用抗血小板药物的患者

拒绝出生缺陷，护你一世周全

集团市场中心 刘旭凌

“世上只有妈妈好，有妈的孩子像块宝……”这首耳熟能详的童谣伴随了很多人的童年时代，“妈妈”是世界上最美好的词汇，它是爱与温柔的化身，是每个宝宝最坚强的守护神。相信每位准妈妈在怀孕时也对宝宝报以最美好的期许，都希望ta可以健康、聪明、快乐地长大。但“出生缺陷”就像一道晴天霹雳，击碎了许多家庭的美梦，先天畸形、智力障碍、代谢异常……就像一个个小恶魔，将无数家庭拽入深渊。

据《中国出生缺陷防治报告（2012）》统计，我国出生缺陷发生率约为5.6%，全国每年新增出生缺陷患儿约90万例，并呈逐年上升趋势。其中，约35%的患儿在出生后死亡，40%患儿出现终身残疾，给家庭和社会带来沉重的精神和经济负担。为了防控出生缺陷，国家也采取了许多措施，比如成立中国出生缺陷干预救助基金会；在《国民经济和社会发展“十三五”规划纲要》和《“健康中国2030”规划纲要》明确要求，要建立完善出生缺陷防治体系；发布《全国出生缺陷综合防治方案》，并多次强调出生缺陷三级预防的重要性。

秉承防控出生缺陷之志，迪安诊断从2018年起在每年金秋十月开启“好孕十月”活动节，普及孕产前的前沿检测项目，通过科普宣教、公益活动等方式深化临床及大众对防控出生缺陷相关检测技术方法的认知。



2020年，第三届“好孕十月”来啦！今年会给大家带来哪些精选项目呢？一起来看：

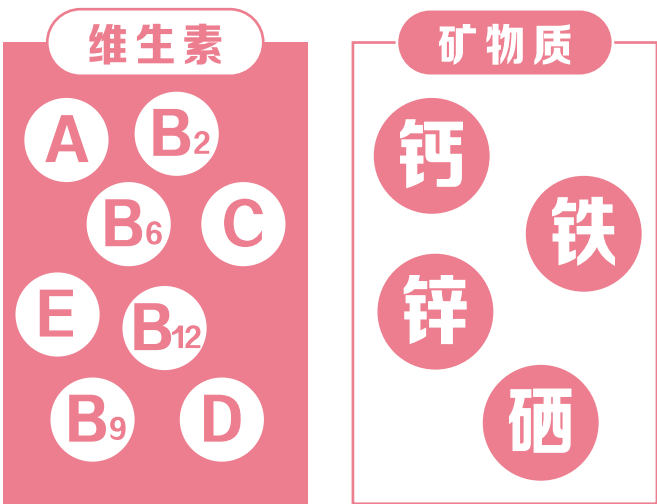
► 叶酸与营养素代谢19基因检测

钙、铁、锌、硒、维生素对于孕妈和宝宝的健康必不可少，备孕期及孕期补充营养素基本已经是共识。尤其是叶酸的补充，可以大幅降低神经管畸形等出生缺陷的发生率，同时对于降低不良妊娠及妊娠并发症发生率具有重要意义。但是，营养素的补充并不是多多益善，若过量很有可能适得其反。

由于不同个体对营养素的代谢水平不同，同一补充标准，在相关代谢基因的指导下服用营养素会更加精准，孕妈和宝宝也会更加健康安全。

► 检测内容：叶酸、维生素A、维生素B2、维生素B6、维生素B9（叶酸）、维生素B12、维生素C、维生素D、维生素E、钙、铁、锌、硒代谢基因。

► 适用人群：备孕期夫妇及孕妇。

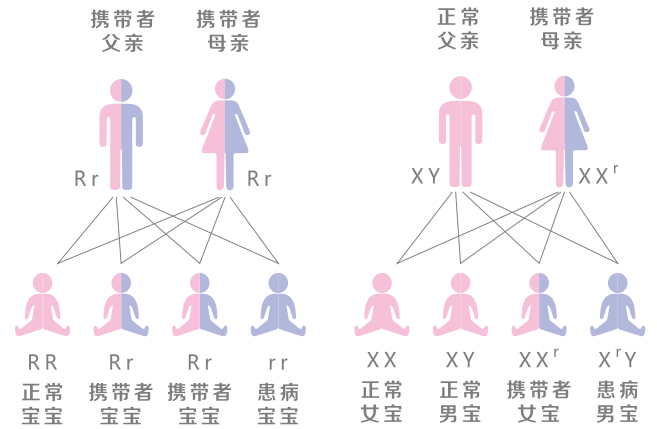


► 常见15种单基因遗传病孕产前携带者筛查



风险无法预测，但是可以控制。单基因遗传病虽然总发病率超过1%，但因为这个家族疾病种类太多、太复杂，多年来一直游离在人们的视线之外。值得关注的是，这个家族对于出生缺陷的影响高达22.2%（全球出生缺陷报告，2006），也就是说我国每年新增的90万出生缺陷儿中，约有20万是单基因遗传病患儿，这是一个不容忽视的庞大群体。

近年来，随着国家对出生缺陷防控力度的加强、技术水平的进步、公众健康意识的增强，单基因遗传病的防控逐渐得到重视。数据表明，**每个人都是致病基因的携带者**，单基因隐性遗传病没有家族史，如果夫妇两人恰好是同一致病基因的携带者，虽然自己表型正常，但后代有患病风险。单基因遗传病携带者筛查就是为了降低这个风险而存在，通过对夫妇进行基因筛查和风险评估，发现有高风险的夫妇，通过合适的干预手段可有效避免患儿的出生。



常染色体隐性遗传病遗传模式图

父母表型正常，但携带同一致病基因，后代有1/4概率患病

X连锁遗传病遗传模式图

父母表型正常，母亲携带致病基因，如果后代是儿子，有1/2概率患病

► 检测内容：国人常见的15种单基因隐性遗传病相关的19个基因400多个意义明确的热点突变，可检测变异类型除点突变外，还可以检测大片段缺失重复、倒位、串联重复序列等特殊变异类型。

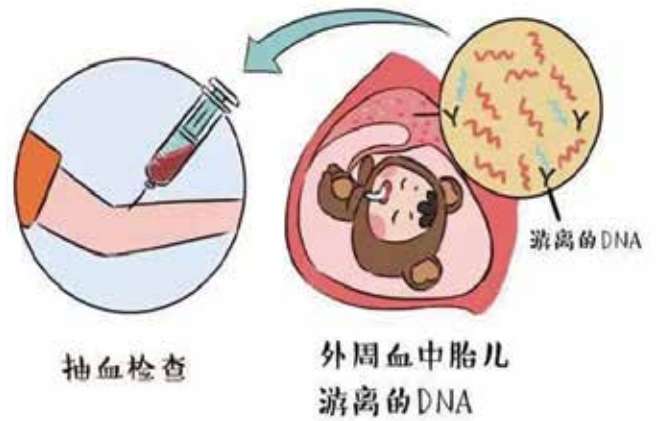
► 适用人群：备孕期及孕早期（≤16周）的夫妇。

► NIPT-Plus

近年来，测序技术迅猛发展，测序成本日渐走低，作为阴性预测值（>99%）极高的产前筛查手段，无创产前筛查（NIPT）已逐步走进千家万户。NIPT技术的普及不仅提高了产前筛查的准确率，还节省了医疗资源，为临床带来了便利。但是，传统的NIPT检测仅局限于21-三体、18-三体、13-三体的筛查，而与染色体相关的遗传病目前已发现几百种。因此，升级版的NIPT-Plus应运而生。NIPT-Plus增加了测序深度，除了筛查传统的三种常见染色体非整倍体以外，还可以检测性染色体数目异常检测和多种微缺失微重复综合征，筛查范围更广，未来取代NIPT是大势所趋。

► 检测内容：3种胎儿常见染色体非整倍体13-三体、18-三体、21-三体；4种胎儿性染色体非整倍体疾病；6种大于3Mb并位于特定的症候群相关染色体片段位置的微缺失疾病和87种大于10Mb的胎儿染色体缺失重复疾病。

► 适用人群：推荐孕12⁺⁰~22⁺⁶周的孕妇检测。



► 子痫前期风险评估

作为世界范围内引起孕产妇死亡的第二大原因（仅次于产后出血），子痫前期的发病率高达2%~8%，若不能被及时发现，就有一定的几率发展成子病，对孕妈和宝宝的生命健康造成极大威胁。传统的子痫前期评估手段主要依据孕妇的病史、体征及是否存在高血压、蛋白尿等情况，受医生主观因素影响较大，易误判。

血清生物学标志物可溶性fms样酪氨酸激酶-1（sFlt-1）与胎盘生长因子（PlGF）的比值可以更好反映胎盘血管的生长情况，并且早于相关临床症状，对子痫前期的风险预测具有更大价值。

早发型子痫前期 (孕周20 ⁺⁰ ~33 ⁺⁶ 周)		晚发型子痫前期 (孕周≥34 ⁺⁰ 周)	
sFlt-1/PlGF	临床意义	sFlt-1/PlGF	临床意义
<38	排除1周内发生子痫前期	<38	排除1周内发生子痫前期
38~85	4周内可能发生子痫前期； 1~2周后考虑复查sFlt-1/PlGF	38~110	4周内可能发生子痫前期； 提示潜在胎盘功能下降，考虑适时引产
>85	很可能诊断为子痫前期； 2~4天后复查，以确定趋势	>110	很可能诊断为子痫前期； 2~4天后复查，以确定趋势
>655	可能需要在48小时内分娩； 严密监测，予以促进胎儿成熟	>201	可能需要在48小时内分娩； 严密监测

► 检测内容：可溶性fms样酪氨酸激酶-1（sFlt-1）、胎盘生长因子（PlGF）。

► 适用人群：孕20⁺⁰周的孕妇，尤其是有子痫前期家族史、临床疑似子痫前期的高危孕妇。

拥有一个健康宝宝是每个家庭的梦想，有迪安诊断保驾护航，让我们拒绝出生缺陷，护你一世周全！