

即时检测

新的科技将分子检测带给世界上最偏远的地方并提供快速结果



快速和可靠对于准确的诊断来说至关重要，尤其是在紧急和重症监护的情况下。涉及到保护食品供应链不受传染性动物疫病破坏时，更加需要快速检测和可靠的诊断。然而，医生、兽医以及其他专业人员却常常无法获得精准的实验室设备，再加上时间的限制也使传统检测方法显得尤为困难。在这种情况下，创新的技术能够帮助解决快速增长的**即时检测**方面的需求。

可靠的诊断对有针对性的有效治疗起到非常关键的作用。只有已知患者病因，才能够选择正确的治疗方案以获得治愈的可能。因此诊断检测的可靠和准确性至关重要。

但在许多情况下，**快速诊断结果**也同样重要。尤其是对传染性疾病如肺结核、多重耐药菌、甚至是 H1N1 来说，快速诊断不仅惠及患者，而且还**防止传染病的进一步传播**。根据欧洲疾控中心（ECDC）数据显示，每年欧洲多重耐药菌的感染导致多达 50,000 例死亡¹。据另一项美国疾控中心（CDC）数据显示，这种传染导致的死亡病例比 HIV 更多²。然而，在动物疾病检测和食品检测等一些领域，当场即时控制动物疾病的传播与及早发现食品污染物能够避免进一步对食品供应链的破坏，具有极大的经济价值。

不幸的是，**传统的实验室检测通常无法解决这些需求**。有时传统的检测方法需要几周来获得结果，比如细菌培养方法。此外，许多检测需要更长时间、更复杂昂贵的实验室设备，而这些条件通常不具备。这时，创新的**即时检测技术能够解决这一难题**。即时检测这一概念包含所有人类疾病的检测应用，以及非临床应用包括动物或者食品检测，能够直接在现场进行并提供快速检测结果。

研究表明即时检测的**市场价值**在 2003 至 2009 年间增长了一倍，达 133 亿美元³。预计到 2014 年即时检测市场将在未来持续以平均每年 6% 的高速增长。另有预计显示到 2018 年即时检测产品销售额将达到所有体外诊断产品的 20%⁴。一些因素诸如全球医疗体系不断增加的成本压力，以及显著提高了即时检测产品可靠性的新技术的发展，都对这一市场的**快速增长**做出了贡献。

凯杰的即时检测系统

凯杰的即时检测产品包括先进的平台技术，它为多种用于分子诊断和应用检测的不同领域的应用提供了基础——包括通过凯杰或者与其他合作伙伴共同发起的项目。这些包括：

分子诊断

Background

- The careHPV Test:** 与非盈利组织 PATH 合作，由比尔与梅琳达盖茨基金支持，凯杰特别研发了用于发展中国家的特殊版 HPV 检测。这种检测帮助发现具有患宫颈癌风险的妇女。每年全球有 50 万女性被诊断为宫颈癌，有 30 万人死于宫颈癌。超过 80% 的死亡率发生在发展中国家。便携式 careHPV 检测非常易用，不需要水电并在三小时内提供快速筛查结果——这是有效病患管理的关键。这款产品已经欧洲 CE 认证，也已被许多发展中国家和新兴地区所接受并将尽快推出。
- ESEQuant Tube Scanner:** ESEQuant Tube Scanner 逐渐被当作即时检测的标准。只有电话机大小、便携经济的这款仪器使用了独特的荧光筛查技术，结合具体试剂以发现靶分子，轻触按钮即可在 5 到 15 分钟内导出结果。这款设备使用电池，单次可检测多种病原体。这些特性使 ESEQuant Tube Scanner 适用于各种各样的应用，其中许多应用种类都现由凯杰进行测试，以后将推出上市。
- 测量血糖:** ESEQuant Tube Scanner 所用技术同样也被一家叫做相同 EyeSense 的公司用来开发针对 2 型糖尿病病人血糖水平的创新光学测量系统。这个系统基于无创感技术，能够减少血液检测检测的痛苦。凯杰拥有 EyeSense 的少量股份并支持其今后的发展，这款仪器预期将于 2013 年问世。



应用检测步骤

- 毒品筛查:** ESEQuant Lateral Flow System 与 ESEQuant Tube Scanner 有着紧密联系，能够进行蛋白质和其他小分子的快速筛查。它是俄罗斯学校将建立的一项综合毒品筛查项目的基础。根据俄罗斯毒品控制委员会统计，有 500 万俄罗斯人使用毒品；其中 200 万人为 11 到 24 岁的青少年。2010 年，俄罗斯因毒品致死的人数为 10 万人，到达了历史新高。凯杰的仪器是毒品预防项目的重要组成部分，只需十分钟就能够有效可靠地发现和测量鸦片、安非他命、THC 和尿液样本中的其他非法成分。
- 动物疾病:** 凯杰的 ESEQuant Tube Scanner 在世界粮农组织（FAO）和国际原子能机构（IAEA）在新兴和发展中国家发起的一项试验项目中用于抵御危险的动物疾病。这项长达三年的计划将初步集中于 35 个主要的非洲国家。凯杰的技术用于在最早期发现和控制在疾病，如牛的肺鼠疫（感染性牛胸膜肺炎又叫 CBPP），禽流感（H5N1）和羊的小反刍类兽疫（PPR），这些疾病对人类健康和食品供应链都有着巨大危害。

未来应用

- 妊娠化验:** 一家上海公司预计将于 2012 年在中国推出一种基于凯杰 ESEQuant Lateral Flow System 的妊娠化验，届时，凯杰的创新技术将成为医院的专业即时检测设备，并有可能将贴近大众。这家公司未来计划基于凯杰的平台开发更多检测，包括发现感染性疾病和癌症的试剂。
- 食品检测:** 凯杰与一家先进的美国食品检测公司合作，开发专业试剂用于检测食物中广泛传播的病原体，包括大肠杆菌（*E.coli*）和沙门氏菌（*salmonellae*）。这些核酸检测将用于 ESEQuant Tube Scanner 平台。

Background

- **紧急诊断和公民防御:** 在德国联邦教育与研究部主导的 S.O.N.D.E.项目中，凯杰参与研发传播广泛的传染物质和生化武器的检测系统。旨在开发一种易用便携的系统，解决国家卫生和安全部门用于紧急情况下快速发现病原体或立即掌控边境的需求。

以上基于 ESEQuant Tube Scanner 和 ESEQuant Lateral Flow System 的即时检测技术目前正在研发阶段，并未取得进行诊断应用的监管部门批准。

¹ ECDC: Microbes Without Borders – Key Facts on Infectious Diseases. <http://www.ecdc.europa.eu>

² CDC: Hospitalizations and Deaths Caused by Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus, United States, 1999–2005. <http://www.cdc.gov/EID/content/13/12/1840.htm>

³ Kalorama Information: Worldwide Point of Care Diagnostic Test Markets (2011). <http://www.kaloramainformation.com>

⁴ Scientia Advisors: The Point-of-Care Diagnostics Market: Growth Drivers and Challenges to Widespread Adoption (2010). <http://www.scientiaadv.com/>