

# 分子诊断让疾病诊治走向“数智化”

**本报讯** 日前,记者从2022中国国际服务贸易交易会(以下简称服贸会)上获悉,北京市耳鼻咽喉科研究所与卡尤迪围绕“CST1快速基因检测在鼻窦炎诊疗中的应用”签订合作。双方发挥自身优势,将前沿创新即时检验(POCT)诊断技术应用于鼻窦炎诊疗,转化形成能够对慢性鼻窦炎患者进行现场即时无创分型,进而指导后续精准治疗的全新检测方法。

近年来,受环境和空气变化的影响,中国慢性鼻窦炎的发病率呈逐年上升趋势,有超1亿患者长期遭受病痛的困扰,严重影响生活质量。

此次双方研发的新型检测鼻窦炎的试剂盒,具有简便、快速、准确的特点,特别适合在呼吸科门诊应用落地。“不仅能够为临床医生提供快速准确的诊断信息,协助临床医生制定更加精准的治疗方案,还可以为鼻窦炎患者的生命健康和幸福生活带去新的希望。”北京市耳鼻咽喉科研究所所长王成硕说。

值得一提的是,在本次服贸会上,卡尤迪还重磅推出“闪测核酸检测机器人家族”,包括闪测英雄Flash Detect Robo、闪测精灵Flash10及闪测小闪舱等。

当前,大规模的核酸检测直接推动



签约仪式现场。

受访者供图

了临床PCR实验室标准化建设,其中如何避免污染是临床基因扩增实验室设计的关键问题之一,涉及实验室的布局、人员资质、空调通风系统设计、风量控制等。

通常传统的PCR实验室都需要标准的四区分离和气流控制,包括试剂制备、样品制备、PCR扩增检测和扩增产物检测。并且每个独立的实验区都有一个缓冲区,每个区域均采用气压调节,使试剂和样品在整个PCR实验过程中不受气溶胶污染,减少扩增产物对人和环境的污染等。

此外,进入PCR实验室的人员还需要取得相关工作证,且必须按照生物安全三级实验室的个人防护要求操作。

鉴于此,卡尤迪成功研发了上述闪

测核酸检测机器人家族。据卡尤迪创始人兼CEO李响介绍,该机器人家族具备快速准确、无需实验室条件、极大解放人工、真正实现

POCT、便于现场机动部署等优势,采用全自动、全封闭、一体化集成设计,低中高多通量模式可供选择,单样本检测时限仅20分钟、灵敏度达到100拷贝、全程无人化操作、样本进结果出、无生物安全风险、适应多场景现场检测,以达到降本提效的工作目标。闪测核酸检测机器人不仅是“平战结合”的疫情防控“前哨兵”,更是以POCT分子诊断技术守护生命健康的新生力量。

“这真正实现了现场快速检测、高通量,有效避免了假阳性、假阴性问题。”李响向记者解释,闪测核酸检测机器人家族集核酸提取、PT-PCR扩增、靶标检测于一体的检测盒,里面预装有磁珠、裂解液、清洗液、洗脱液及冻干检测试剂。样本加入后,通过仪器自动进行核酸提取、加样及扩增,从而在一个封闭式耗材内完成核酸检测全过程。

以闪测小闪舱为例,除了上述优势,它具有4个独立反应模块,无需攒样,无需等待,时刻急诊优先,且试剂常温储存,节省了运输成本;可利用4个通道同时检测不同项目,实现设备产出最大化,另外也可组成矩阵灵活拓展通量,满足不同场景检测需求。

“闪测核酸检测机器人既适合大型医疗机构、疾控中心、独立第三方实验室,还能满足基层医疗机构的需求,在海关、机场、高铁站等疫情防控关键点位广泛布局。同时,我们将新冠病毒核酸检测与甲流、乙流检测相结合,未来还会与其他感染性、传染性疾病检测相结合,真正实现一次性解决多种临床需求的目的,为精准诊断与治疗提供‘利剑’。”李响表示,卡尤迪致力于让每一个人都受益于分子诊断,真正实现分子诊断走到现场、走进家庭,不断探寻快速、精准、简易、便捷、利民的创新技术。

中国生物化学和分子生物学会临床医学分会主任委员康熙雄表示,分子分型是疾病诊治精准化的前提,而现场快速诊断不仅是医疗机构、疾控等部门的需求,同时也符合家庭自检的趋势。这需要开发者在研发产品过程中,注重产品的简单易用,特别是结果分析解读的便捷。

(张思玮)

## 奥布替尼被纳入优先审评

**本报讯** 近日,记者从中国国家药品监督管理局(NMPA)药品审评中心(CDE)获悉,诺诚健华的BTK抑制剂奥布替尼治疗复发/难治性边缘区淋巴瘤(MZL)已经被纳入优先审评。此前,CDE已受理奥布替尼治疗复发/难治性MZL患者的新适应症上市申请。

诺诚健华联合创始人、董事长兼CEO崔霁松表示:“这是奥布替尼第三个适应症被纳入优先审评,让我们备受鼓舞。复发/难治性MZL存在未被满足的临床需求,期待奥布替尼能尽早惠及这些患者,为他们带来更好的治疗选择。”

奥布替尼是诺诚健华研发的1类新药,是具有高度选择性的新型BTK抑制剂,旨在用于治疗淋巴瘤及自身免疫性疾病。此前,奥布替尼于2020年12月25日在中国附条件获批用于治疗复发/难治性慢性淋巴细胞白血病

CLL)/小淋巴细胞淋巴瘤(SLL)和复发/难治性套细胞淋巴瘤(MCL)两项适应症。2021年底,奥布替尼被纳入国家医保以惠及更多淋巴瘤患者。

除此之外,以奥布替尼作为单独用药或联合用药的多中心、多适应症临床试验正在中国和美国开展。

8月12日,奥布替尼治疗复发/难治性MZL患者的新适应症上市申请获CDE受理。这项新药申请(NDA)是基于一项评价奥布替尼治疗复发/难治性MZL安全性和有效性的多中心、开放性II期临床试验数据提交的。

目前对于复发/难治性MZL的治疗手段有限,中国尚无BTK抑制剂获批用于治疗复发/难治性MZL患者,期待奥布替尼早日填补这一领域的空白。

(陈祎琪)

**本报讯** 中南大学湘雅医院教授王锷团队近期在《高血压》上发表的一项研究指出,经常午睡可能是高血压和缺血性卒中发生的危险因素。

王锷团队从英国生物银行招募的50多万名40岁至69岁志愿者中,挑选出35万名没有高血压和中风疾病史的志愿者,利用他们10年间的随访数据开展队列研究。结果显示,频繁午睡者比从不午睡者发生高血压的风险高12%,发生卒中的风险高24%。

王锷表示,尽管研究对象为欧洲中老年人群,但因属大样本临床研究,因此具有一定的普遍性。不过目前午睡与高血压、中风等疾病关联性的内在机制尚不明确,有待进一步研究。

王锷表示,根据既往观察性研究,对于夜晚睡眠时间充足(超过7小时)的中年人来说,每日午间有效睡眠时间在15到30分钟左右最佳,既有利于保持下午的清醒,又能降低心血管疾病发生的风险。

(王昊昊)

相关论文信息:<https://doi.org/10.1161/HYPERTENSIONAHA.122.19120>

频繁午睡增加心血管疾病风险