

杨小二 博士

毕业于中科院生物化学与细胞生物研究所，生物化学与分子生物学专业

2016年美国霍普金斯大学&联合纪念医院进修临床诊断

2010-2012 中科院生物化学与细胞生物研究所任助理研究员，从事HPV精准检测技术临床转化工作。

2013-2017上海市长宁区妇幼保健院检验科主管技师，从事医学微生物临床检测、遗传类疾病的产前筛查以及科室的科研教学等相关管理工作。

现任江苏硕世生物科技股份有限公司市场部经理。硕世拥有多重荧光定量PCR、生物芯片、酶化学等现代生物学技术平台，已成功开发出传染病病原体检测、女性生殖道微生态检测、肿瘤筛查等三百多个产品，多个产品已经获得药监局颁发的Ⅲ类或Ⅱ类产品注册证。公司已经成为疾病预防控制领域核酸类检测产品重要的供应商，临床妇科检验领域女性下生殖道微生态检测产品的重要供货商。





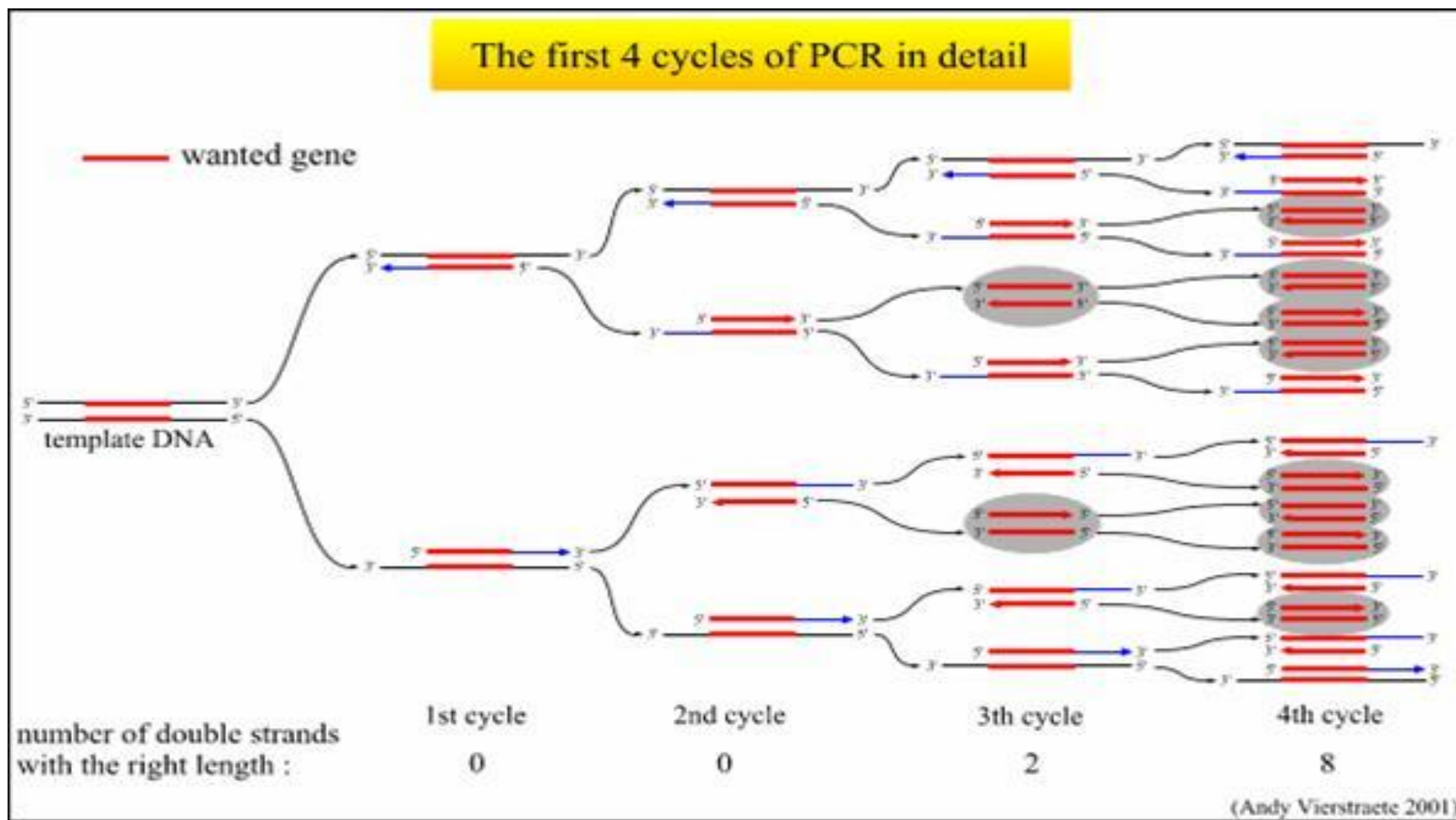
硕世
市场部

多重荧光PCR检测技术的应用

杨小二 2018-3-13

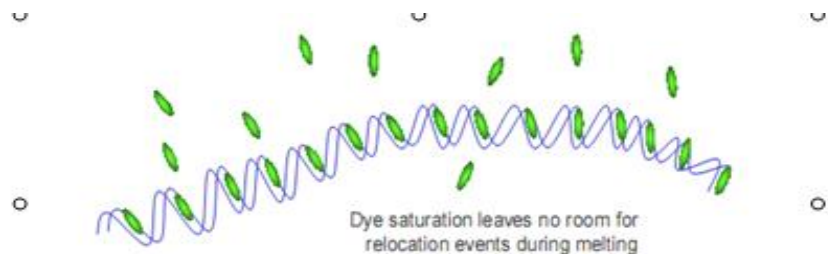


PCR (聚合酶链式反应) 原理



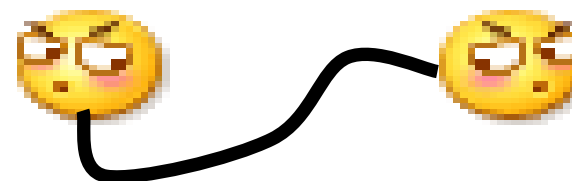


它是通过荧光染料或荧光标记的特异性的探针，对PCR产物进行标记跟踪，实时在线监控反应过程，结合相应的软件可以对产物进行分析，计算待测样品模板的初始浓度。



荧光染料

报告基团

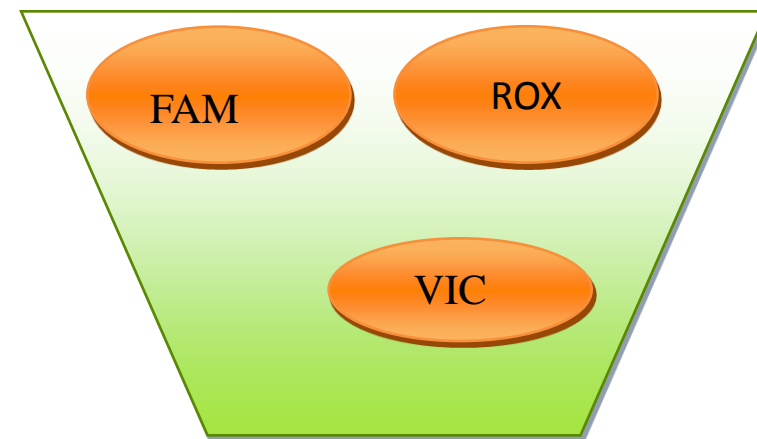
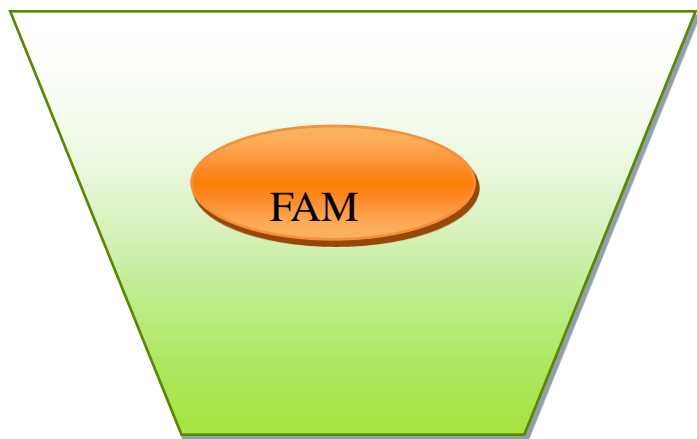


猝灭基团

探针



多重荧光PCR是在同一PCR反应体系里加上二对或以上引物和相应的两条或多条探针，同时扩增出两个或者两个以上核酸片段，同时鉴定两种或两种以上的病原体存在与否。





- ①高灵敏度和特异性
- ②检测结果可进行定性定量分析
- ③无需通过凝胶电泳来评价结果，节约实验时间，
提高检测效率
- ④反应与检测都在同一反应管中完成，污染几率小，无需扩增后实验操作
- ⑤同一样本可同时检测多个目标序列进行检测。

- 硕世HPV分型检测系统
- 硕世B族链球菌核酸检测（GBS）
- CT/NG/UU三联检



硕世HPV分型检测系统



分型与筛查相结合的HPV综合推广策略

- 传统优势产品
- 适合中国人群的高品质全分型和标准化定量

21HPV分
型&定量
检测



- 与CFDA提出的18种高中危亚型符合
- 适合适合大规模筛查的高通量产品

16+2高
危HPV检
测



精准
高效



多重荧光PCR方法如何实现HPV分型（硕世）

硕世21HPV分型定量检测系统，采用多重荧光PCR定量技术，可在2.5小时内快速、准确地区分受检样本中21种HPV基因亚型，包括13种高危型HPV16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、68，5种中危型HPV26、53、66、73、82和3种低危型HPV6、11、81；并同步对21种HPV亚型病毒载量进行标准化定量。

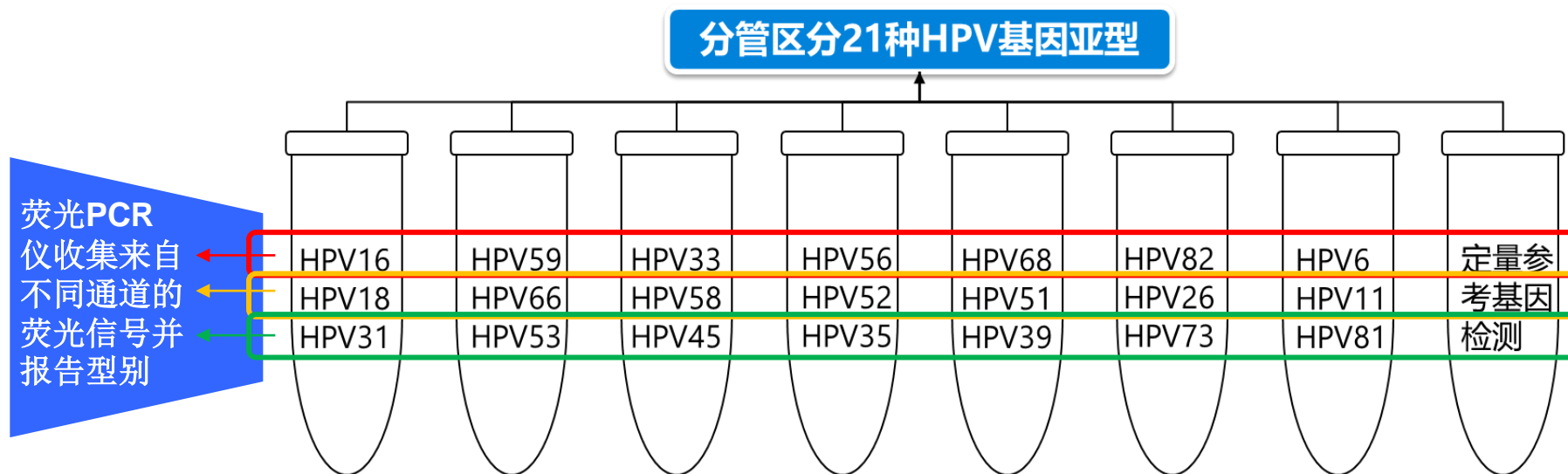


系统组成：全自动核酸提取仪、实时荧光定量PCR仪、21HPV分型定量检测试剂盒、HPV分型定量报告软件

CFDA批准：国械注准20153400364，苏械注准20152700105，专利号：ZL 201110087602.1



多重荧光PCR方法如何实现HPV分型（硕世）



多重荧光PCR分型技术（硕世分管分型）

PCR扩增同步分型，时间短

实时荧光PCR闭管扩增分型，不易污染

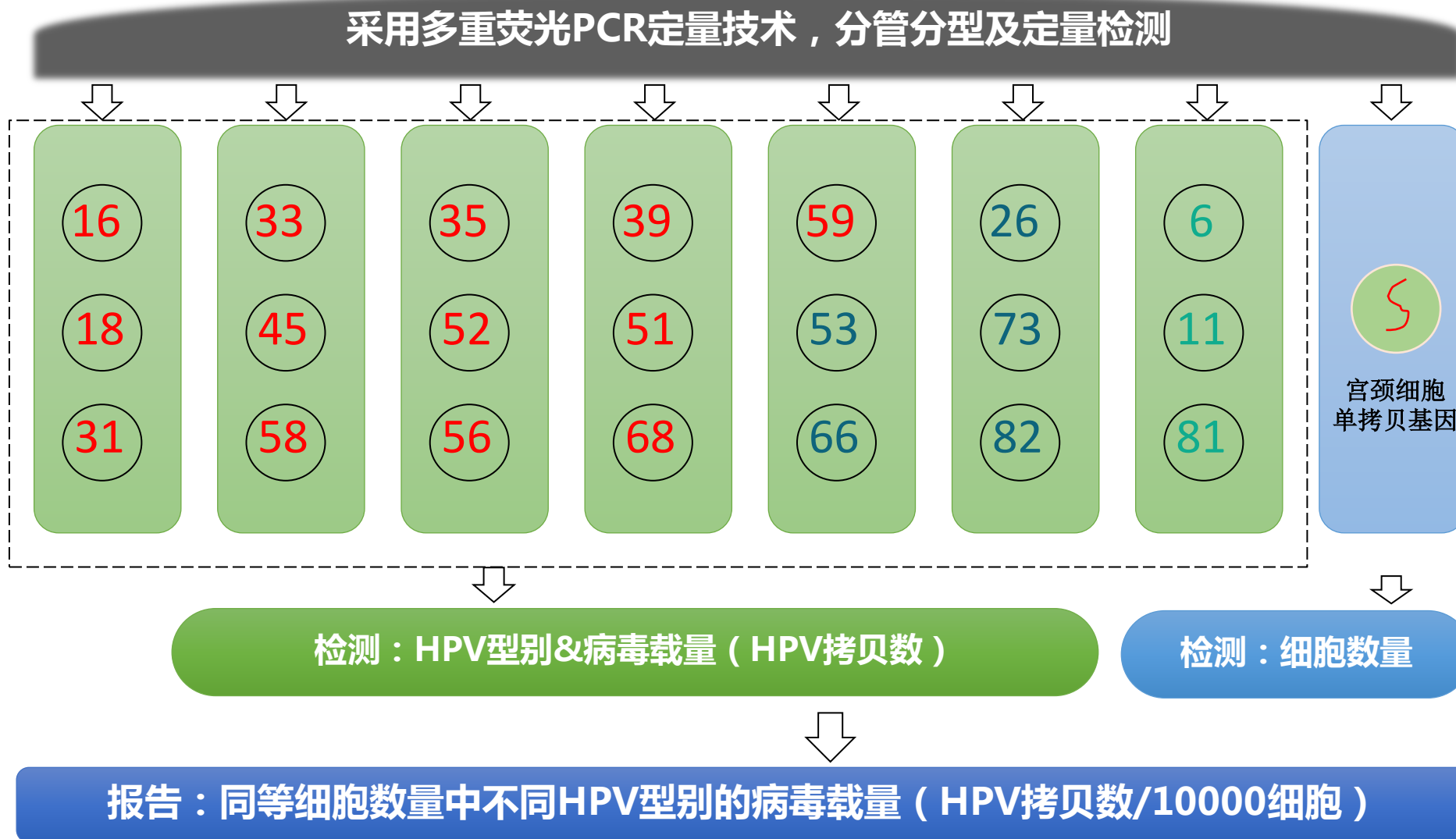
每管仅扩增3种型别，分型准确

传统分型技术（传统PCR+斑点杂交）

传统PCR扩增+斑点杂交，时间长

扩增产物开盖进行杂交，易污染

所有靶标在同一管中扩增，易竞争抑制



硕世同步分型&定量检测报告单

HPV风险分层列表

HPV52型 阳性

HPV35型 病毒感染载量为：
 $6.82 \times 10^7 / 10000$ 细胞

HPV56型
病毒载量占比2.00%

医院 人乳头瘤病毒（HPV）检验报告单					
样本接收日期：2016-07-08					
姓名：1	样本编号：2016070800002	送检科室：			
性别：女	联系电话/床号：	送检医师：			
年龄：30	病人类型：住院	费用：自费			
唯一标识：2016070800002	样本检测日期：2016-07-08	报告日期：2016-07-08			
检测方法：人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒（荧光PCR法）					
样本类型：宫颈脱落细胞					
样本状态：合格					
检测内容：21种HPV基因型，包括13种高危型别HPV16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、68、6种中等风险型别HPV26、53、66、73、82和3种低危型别HPV11、11、81。					
型别	结果	感染单位（感染比率）	型别	结果	感染单位（感染比率）
高危型别（中国人群最常见致病高危型别）					
HPV16	阴性	--	HPV59	阴性	--
HPV18	阴性	--	HPV68	阴性	--
HPV33	阳性	8.11E+006 (0.12%)	中等风险型别		
HPV52	阳性	6.57E+009 (96.88%)	HPV26	阴性	--
HPV58	阳性	7.99E+004 (0.00%)	HPV53	阴性	--
高危型别（一般致病高危型别）					
HPV31	阴性	--	HPV66	阴性	--
HPV35	阳性	6.82E+007 (1.01%)	HPV73	阴性	--
HPV39	阴性	--	HPV82	阴性	--
HPV45	阴性	--	低危型别		
HPV51	阴性	--	HPV 6	阴性	--
HPV56	阳性	1.35E+008 (2.00%)	HPV11	阴性	--
检测结果： HPV病毒高危型别： HPV33； HPV58； HPV52； HPV56； HPV35阳性。					
<p>检测结果和危险性提示：</p> <p>HPV感染是宫颈癌发生的重要致病因素，大部分感染会自行消退，与年龄及个人免疫功能有关。</p> <p>病毒载量单位定义：相当于10000细胞数的病毒载量数量。</p> <p>HPV持续或反复感染会发生：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、高危型HPV持续感染可导致宫颈高级别病变，最终可发展为宫颈癌。 2、2015年WHO/ICO报告中国人群最常见宫颈致病HPV型别为HPV16\52\58\53\18型。 3、HPV16和18型别阳性建议进行阴道镜检查，其他高危型别阳性建议在医生指导下定期随访。 4、病毒载量单位结果仅供临床参考。 5、低危型HPV感染一般导致良性病变，如生殖疣。 					
<p>检验者： shd 审核者： shdshd</p>					
此结果仅对此标本负责，此标本保存48小时，如有疑问请及时提出。					



- HOLOGIC Aptima -HPV 16 , 18/45分型 (TMA , 转录介导的扩增)
- Roche cobas –HPV16/18分型 (多重荧光PCR方法)
- BD onclarity –HPV 16,18, 45,31,51,52分型 (多重荧光PCR方法)
- **BMRT HPV检测 (硕世) -18种高中危型 , 全分型** (多重荧光PCR方法)
- 凯普 HPV检测15高危/6低危 , 全分型 (传统PCR+斑点杂交)

多重荧光PCR方法是HPV分型的主流技术



01

获取不同HPV基因型别**风险管理的载量阈值**，提升病变检出且降低阴道镜转诊

02

单纯HPV阳性感染者，通过分型及载量监测，区分自限性及持续性HPV感染

03

术前、术后随访载量监测**判断预后**



魏丽惠
CSCCP主任委员

硕世HPV检测可同步HPV分型&定量，**创造性对采用单拷贝基因测算样本细胞数量**，进而成为目前实现定量标准化的商品化试剂盒，也算是对全球宫颈癌筛查贡献了中国的技术智慧。



隋龙
CSCCP副主任委员

硕世的HPV产品在分型和载量上具有**中国独立知识产权**，是**首个、唯一采用标准化定量的HPV分型检测**，能可靠准确地实现同步HPV分型及定量检测，**在HPV疫苗后时代的HPV筛查中应用前景广阔。**

注：可通过硕世医学公众号获取专家评论音频文件



谢幸

中华医学会妇科肿瘤候任主委
中华医学会妇产科副主任委员

硕世HPV检测方法通过先进的多重荧光PCR定量技术，分管区分21种型别；同时采用单拷贝基因测算样本中的细胞数量的同步HPV分型及标准化定量是HPV检测上的重大创新和突破。



孔北华

中华医学会妇科肿瘤副主委
中华医学会妇产科副主任委员

硕世公司的21HPV分型定量检测产品，在防污染、时间以及精准性上有着自身的优势。目前，谢院长和我还有另一家单位正利用该产品进行前瞻性队列研究，期望该产品成为全球第一个载量研究的产品，并能为中国妇女宫颈癌最优筛查做出贡献。

注：可通过硕世医学公众号获取专家评论音频文件



硕世的定量检查是基于**标准化的定量**，通过鉴别这个定量，我们**就可以很好的安排后续的随访计划**，比如需要密切随访？还是很轻松的、很宽松的随访？甚至比如要不要做个颈管搔刮、了解一下宫颈管里面的问题？所以这样检查的信息越多的话，我们**临床医生的思维可能会更加的扩展，我们的对应措施会更多。**

注：可通过硕世医学公众号获取采访视频文件



硕世B族链球菌核酸检测（GBS）



“在中国，每年有近 2百万 名
孕妇有GBS感染风险”

——比尔和梅琳达·盖茨基金会



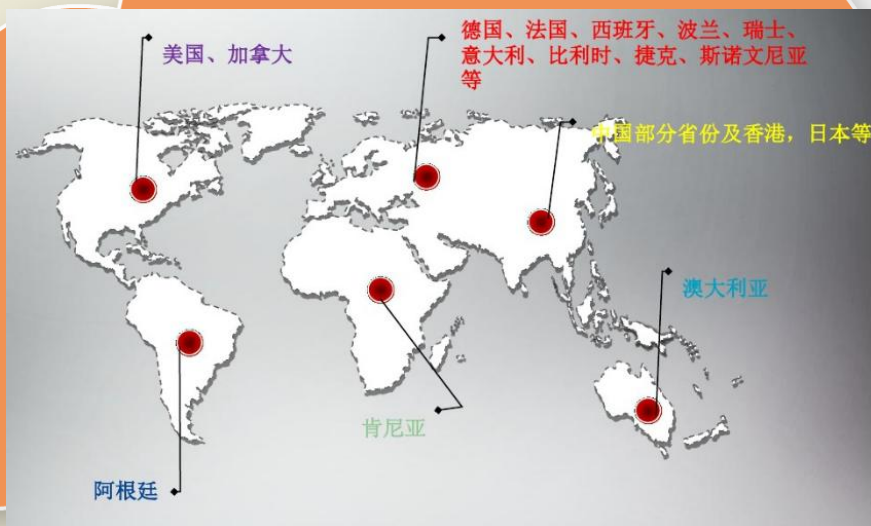
全球GBS筛查现状



国外：欧美国家已成为常规筛查
(孕35-37周)



国内：起步阶段，尚未纳入常
规范畴；但日益受到重视，已
有条件开展





硕世B族链球菌核酸检测

► 产品优势：



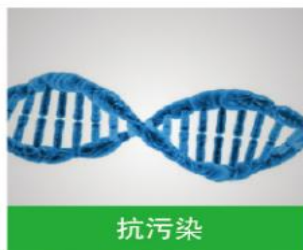
快速

检测全程2-3小时



高灵敏

灵敏度与国际产品相同



抗污染

闭管+UNG酶
防止核酸污染



无灰区

检测非阳即阴不
受灰区影响

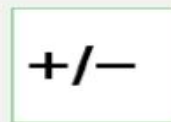
硕世GBS核酸检测：（全程仅需 **2-3** 小时）



取样及预处理



扩增



出具报告

VS

传统培养：



取样及预处理



培养



血平板培养

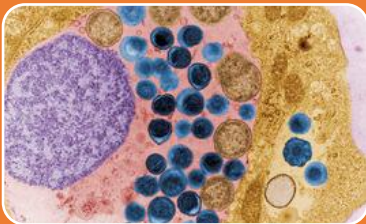
鉴定



硕世CT/NG/UU三联检

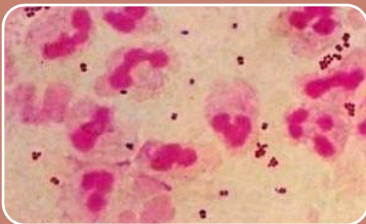


硕世生殖道感染核酸检测系列，可同时汇报（或单独汇报）CT\NG\UU的感染情况，通过多重荧光定量PCR平台，可满足在2.5小时内，提供更准确的检测结果，并且最大化地降低人工操作。



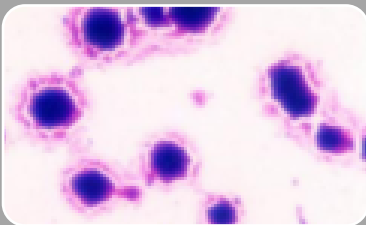
沙眼衣原体（CT）

胞内寄生的革兰氏阴性微生物，可感染人类眼睛、尿道生殖道以及淋巴系统，造成沙眼、细菌性尿道炎等疾病



淋病奈瑟氏菌（NG）

严格寄生于人体的革兰氏阴性双球菌，可感染人类泌尿生殖系统、咽喉扁桃体等部位，造成淋病等疾病

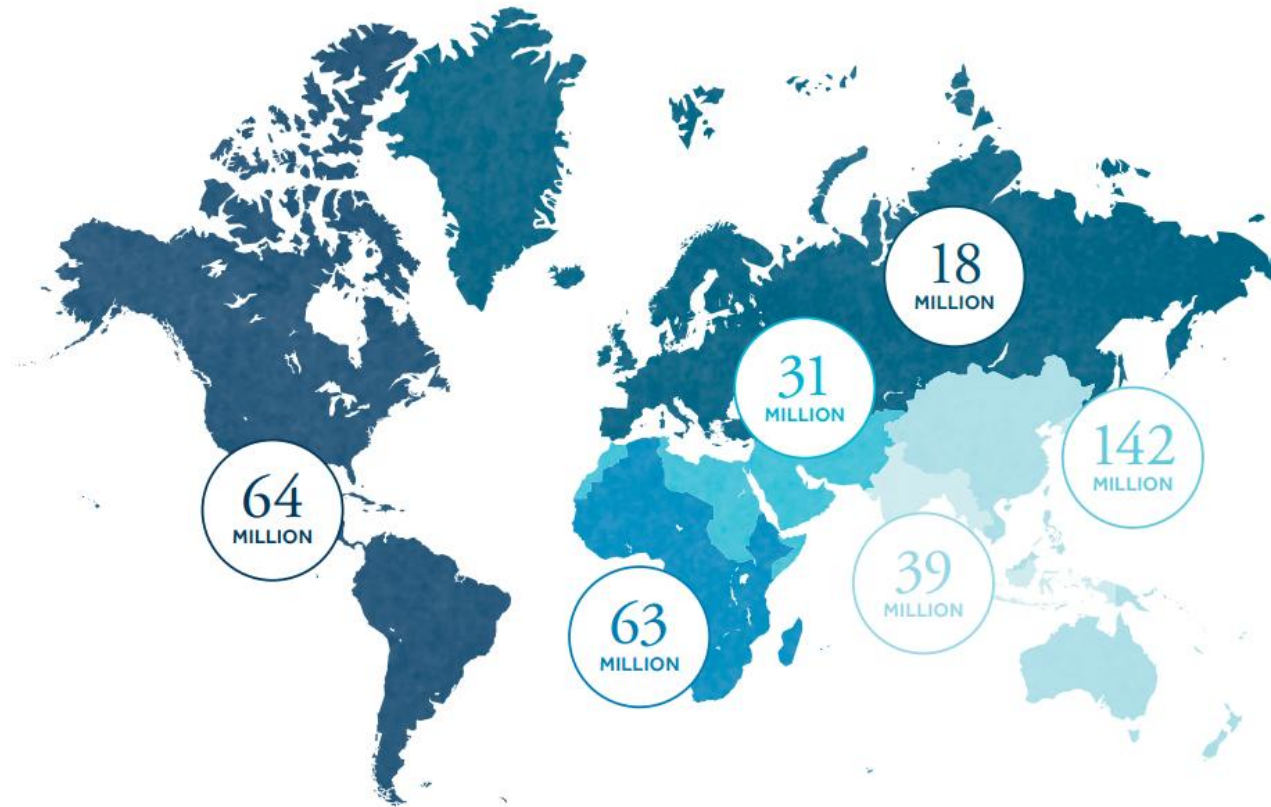


解脲支原体（UU）

介于细菌与病毒之间的机会型致病微生物，普通显微镜难以发觉。携带率高，感染尿道生殖道造成相关感染性疾病



性传播疾病感染非常常见



全球范围内每年新增性传播疾病感染人数
357,000,000人



CT/NG/UU感染大多没有症状



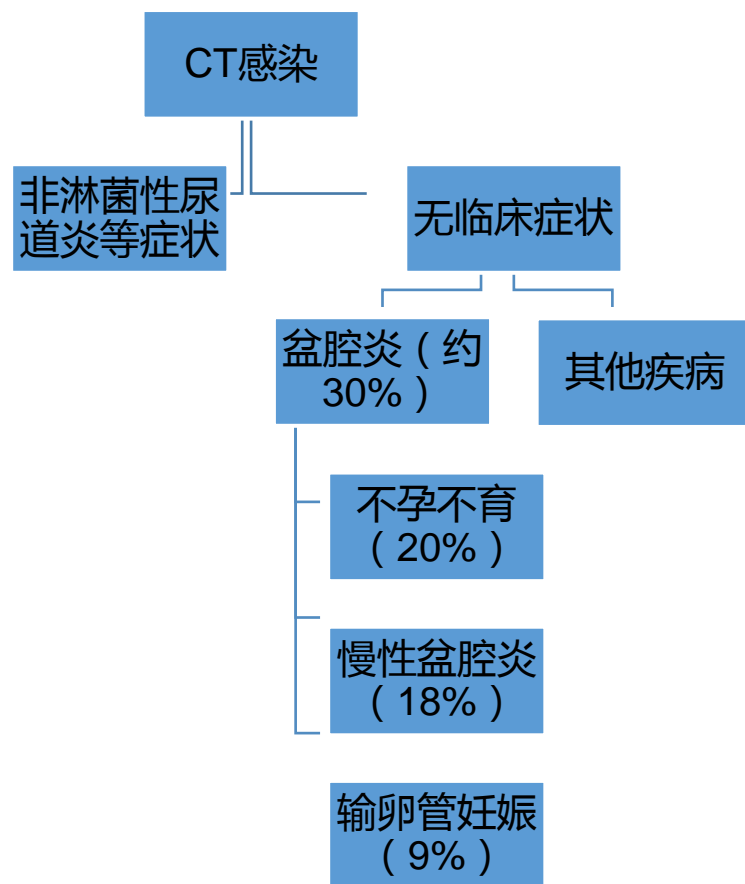
临床50%的男性和80%的女性CT感染者无症状

临床10%的男性和50%的女性NG感染者无症状

75%的成人UU感染者无临床症状



Clinical Effectiveness Guideline for the management of chlamydia trachomatis, Genital Tract Infection, 2001
叶顺章, 性传播疾病的实验室诊断, 第二版
European(IUSTI/WHO) Guideline on the Diagnosis and Treatment of Gonorrhoea in Adults, 2009



CT/NG/UU虽然大多属于无症状感染，但若未及时治疗，会引起后果严重的并发症，同时会增加另外病原体感染风险（HIV、HPV等）



发热伴 出疹类

肠道病毒通用型

CA16型和EV71型

CA16型和EV71型+
肠道病毒通用型

CA6型和CA10型

麻疹/风疹病毒

呼吸道 病毒类

呼吸道合胞病毒
A/B分型

甲型/乙型流感
病毒

人感染H7N9禽
流感病毒

食源性 检测类

沙门氏菌/志贺氏
菌双重检测



智能化的女性下生殖道微生态评价检测系统



中华医学会妇产科感染协作组推荐诊断方案：以阴道微生态理念为基础，将传统的形态学检测与功能学检测相结合，为女性下生殖道感染检测设立一个新的标准——阴道微生态评价系统

* 阴道微生态评家的临床应用专家共识

硕世研讨会---共同走过的8年



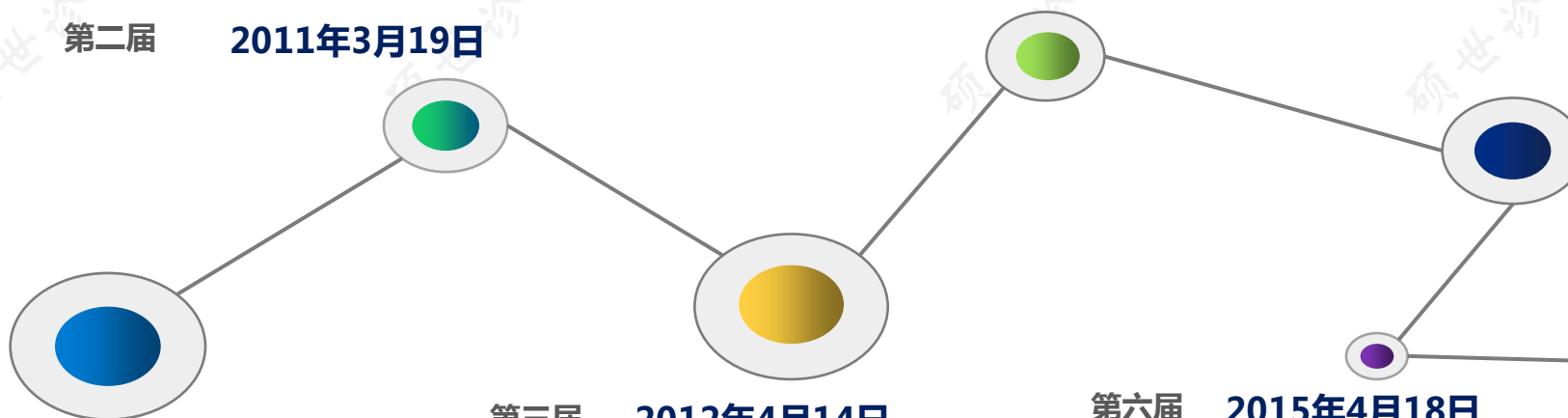
第二届 2011年3月19日



第四届 2013年3月30日



第五届 2014年3月29日



第一届 2010年3月20日

第三届 2012年4月14日

第六届 2015年4月18日

第七届 2016年4月16日





硕世价值观： 我们一切工作的行为准则





位于CMC中国医药城



试剂

3000m²试剂生产车间
蛋白、干化学、核酸多个GMP车间
全自动化流水线生产平台
可实现年产值10亿以上

仪器

800m²仪器生产车间
机械、电子、软件、组装、质检等
可年产自动化仪器3000台以上
可实现年产值5亿以上



2015年9月3日，国庆70周年大阅兵

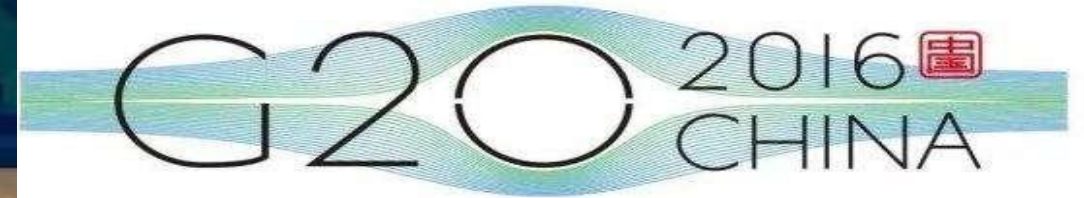
硕世诊断
Bioperfectus Diagnostics



品质卓越，硕世产品被用于国庆阅兵疾病防控



2016年9月，杭州G20峰会



硕世生物成为疾病防控检测试剂指定供应商



硕世诊断 为健康



品质 效率 公平 公正



THANKS

