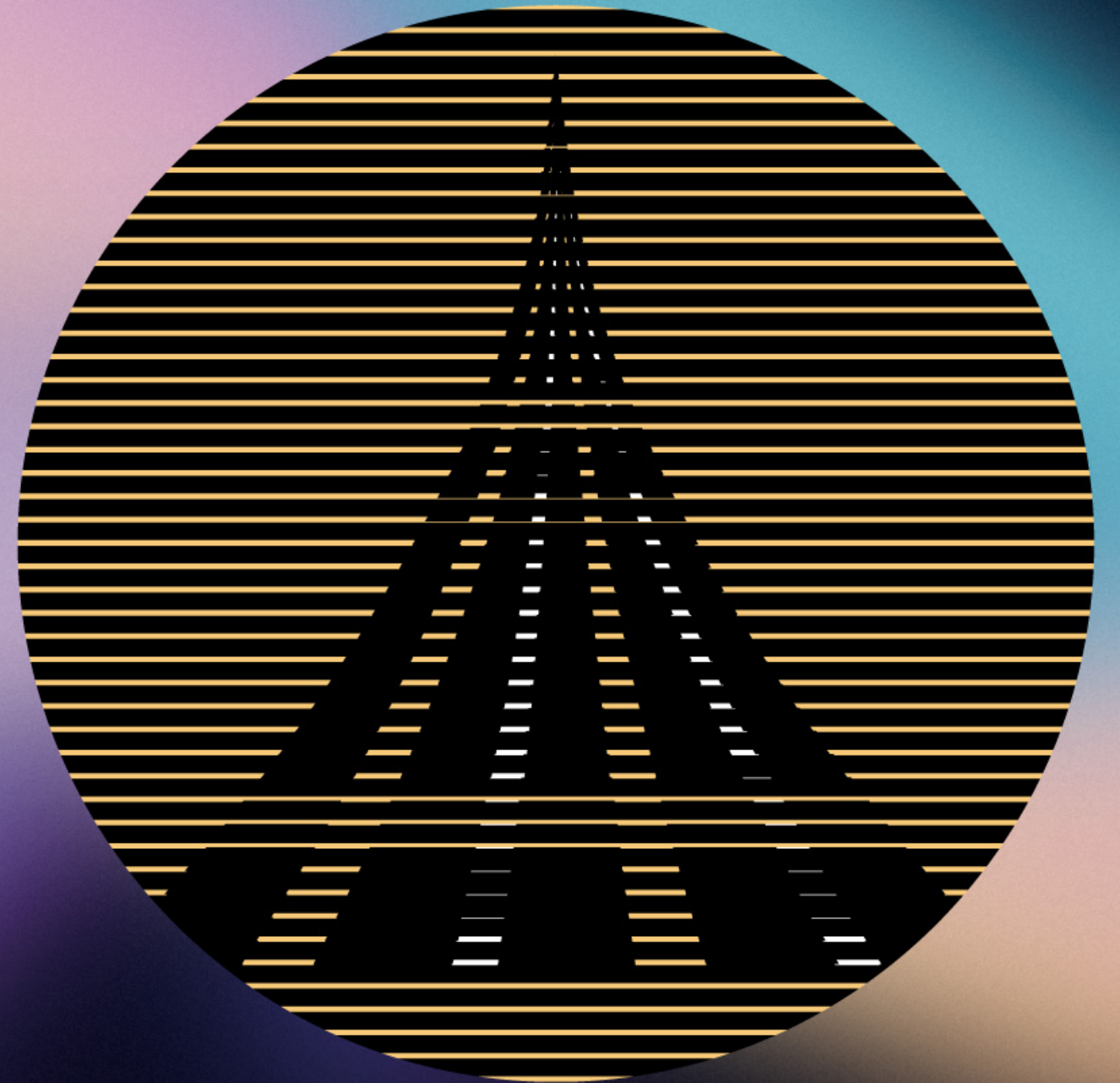


迈杂志

maccura

一个行业的工作与生活读本
ISSUE.46.Jul.2024

m/



maccura

ISSUE.46.Jul.2024

迈杂志



From Fragmentation to Integration

合零为整

假如做一道小学数学题，五个数字的平均值为7，当我们调整其中一个数使其变为9时，这五个数的平均数变成了8，请问被改动的数字原本是多少？或许读了题目之后，你可能会想要尝试猜想这五个数，试图解答出这五个数分别是多少，但当我们以整体思维去考量，改动后的五个数总和相较原来增加“ $8 \times 5 - 7 \times 5 = 5$ ”，那么“增加5”后变为9的数字显而易见，原来的数字是4。

在我们的日常生活中，知识的积累和吸纳往往是以碎片化的形式进行，常常处于分层次、分要素较为零散的状态。在解决问题时，我们通常会将我们掌握的知识技能以“点”的形式，逐个从大脑中调出来分类使用。然而，当我们面对复杂问题时，常规的逐一处理方法使得“点对点”变得并不容易，过程繁杂、逻辑混乱，让人难以快速理清头绪。这时，我们需要的是转换思维方式——把问题视作一个整体，将零散的点汇聚成面，从全局的角度出发，以更高效、更有序的方式解决问题。

这种思维方法称为整体思维，抑或合零为整。

在数学领域，合零为整通常意味着将一些看似孤立、零散的数字或表达式整合成一个整体，从而使我们更容易分析和计算。我们将一些看似无关联的要素加以整合，形成整体思维，以便于我们更好地理解 and 解决这个问题。这种思维方式不仅在解决数学难题时极为有效，在推动社会和技术进步的同时也成为了重要力量。

从小米的智能生态链、华为的全屋智能定制、建设工程领域的“一体化”服务技术，到实验室的整体解决方案，越来越多行业将各自的技术优势进行融汇结合，形成更加强大的整体竞争力。这种趋势不再局限于技术的简单叠加，而是通过系统的优化和资源的整合，打破以往“1+1+1”式的机械叠加，以整体布局配合系统调优，以资源集成的方式打通产品或者服务的

底层逻辑和生态链，创造全新的价值。合零为整也意味着将看似无关联的各种分散资源、要素和力量汇聚起来，就如同每一颗沙粒看似渺小，但当它们汇聚成沙漠时，便展现出广袤无垠。每一滴水看似平凡，但当它们汇聚成海洋时，便拥有了无尽的力量。

不同的行业、不同的平台，形色不同的技术专长相互融合，从人工智能到生物技术，从量子计算到新能源开发，这些看似独立的领域通过合零为整，共同推动着科技的飞速进步。不同领域的研发人员、工程师、科学家们跨越学科界限，共同合作，让创新的火花不断迸发，催生出改变世界的科技成果，为社会发展注入强大动力，合零为整的融汇力量成为推动行业进步与社会发展的强大引擎。

正如《抗日游击战争的战略问题》中所阐述的“一般说来，游击队当分散使用，即所谓‘化整为零’”；同时，也写到“集中使用兵力，即所谓‘化零为整’的办法，多半是在敌人进攻之时为了消灭敌人而采取的。”军事上有化整为零的战术，但是最终取得胜利的，还是需要合零为整形成的组合拳，以合力之态，一举歼敌。

所谓合者，聚也；聚者，汇也。在这个互联互通的时代，无论是个人还是社会，都在不断地促进各个领域、各个平台的融合与协作，将分散的“零”融汇于“整”。我们需要打破自身既定的壁垒，打造一个整体式、整合式的生态链环境，以合零为整的智慧和勇气，谋求个体提升、行业创新与社会进步的高质量发展，在时代的浪潮中站稳脚跟，共同创造崭新的未来。



总编辑 / General Editor

余康

顾问 / Adviser

龙腾壤 王卫佳 黄建忠 赵雨航 邓红 杨洋

主编 / Chief Editor

余萍

编辑 / Editor

张雷 戴照华 张宇航 王俊成 李潇逸 肖雨松 孙俊芝 胡莞尔
王珏 李佳萌 吴忱

校对 / Proofreader

马千里

美术编辑 / Art Editor

成都觅方文化传播有限公司 FindDesign Studio

声明

本刊所有文字和图片未经许可,不得以任何形式转载、摘编。

本刊未署名图片作者,请与本刊联系以支付稿酬。

如发现印刷及装订错误,请直接与编辑部联系调换事宜。

No part of this publication maybe reproduced or transmitted
in any form without prior written permission of the publisher.
Permission is only deemed valid if approval is in writing.

Owners of the pictures and photos are urged to contact our
magazine for royalties.

If you find any mistake of printing or binding,please contact
editonal department.

出品 / Publisher

迈克生物 Maccura Biotechnology

www.maccura.com

企业刊物 免费赠阅

Publication For Free

一个行业的工作与生活读本

ISSUE 046

Jul.2024

NEWS 要闻 007

面对市场和行业的变化与挑战，迈克生物将从技术、效率、品牌、国际化等方面快速构建竞争优势，重构市场方略，强化经营管理，加快产品布局，进一步拓宽新技术、新平台、新产品。

见“证”，等您见证 008
迈克生物全新C系列生化分析仪获证

迈克生物hs-cTnl和hs-cTnT检测性能 009
获IFCC权威认可

“生长分化因子-15在心衰诊疗中的临床价值” 010
全国多中心研究启动会成功举行

FOCUS 焦点 011

医学实验室的智慧化建设，作为智慧医院建设的关键一环，已经成为医学检验领域共同关注的焦点。智慧实验室的建立不仅是对新时代医疗健康需求的响应，更是提升医疗服务能力、推动高质量发展的必由之路。迈克生物基于对行业发展趋势的深刻理解以及对客户需求的深度挖掘，正在助力医学实验室打造一个「智汇」新形态。

新常态，新生态 012

从被动接受到主动拥抱 022
——漫谈医学实验室如何转型为智慧实验室

从智慧到「智汇」 030

「迈克云讲堂」质量、效率、发展 038
——区域检验中心建设与管理专题探讨

012

[FOCUS]
新常态，新生态



SERVICE 服务 045



[SERVICE] 046
以ISO 15189为基，谈实验室质量文化建设

本期将带来甲状腺结节与癌的流行病学分析，强调血清学检查在早期诊断中的关键作用。接着我们深入探讨了罕见病的定义、流行病学及其对患者生活的影响，聚焦罕见病，特别是脊髓性肌萎缩症，呼吁社会关注；探讨核酸片段化在疾病诊断中的应用，展现其在医疗领域的巨大潜力。最后以西安迪安实验室为例，详述如何依据ISO 15189标准，构建和优化实验室质量文化，实现持续质量改进。

以ISO 15189为基，谈实验室质量文化建设 046

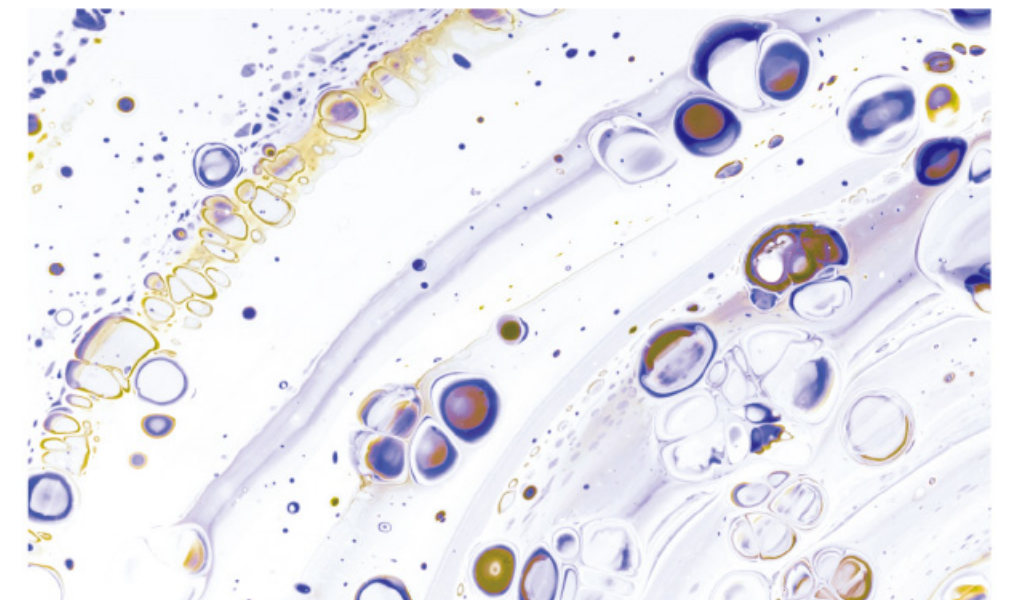
易忽视的“颈前蝴蝶” 054
——甲状腺结节和甲状腺癌的血清学标志物检查

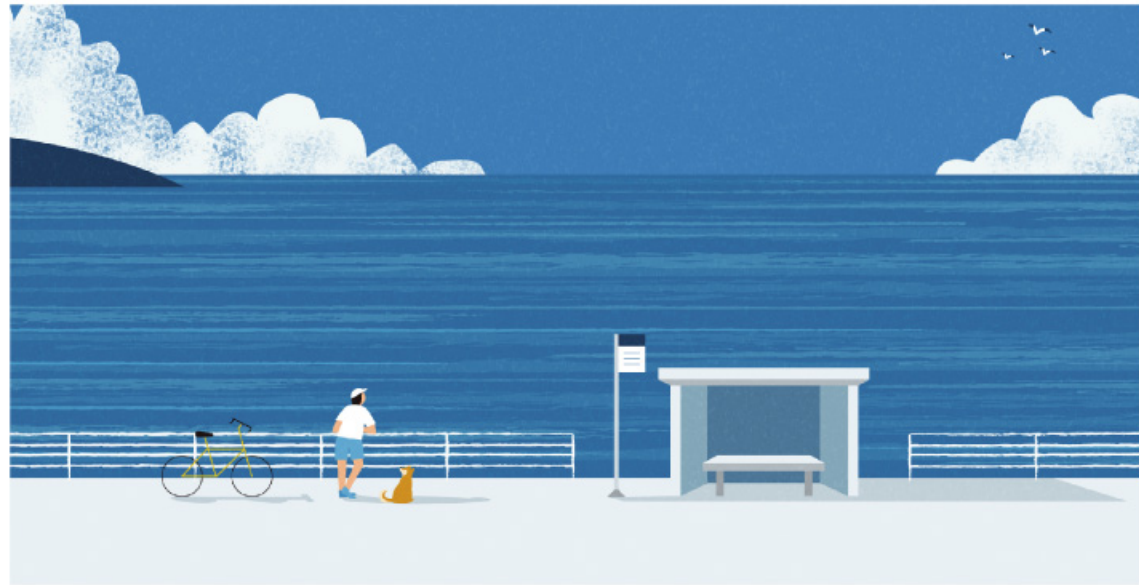
关注未来，关注不罕见的罕见病 062

核酸片段化研究进展 070

070

[SERVICE]
核酸片段化研究进展





102

[LOHAS]
 做好养护工作，
 一起开心“夏”

LOHAS 乐活

085

随着快节奏的工作以及不良生活习惯的影响，当代年轻人的健康问题已经成为关注的重点。近期，“脆皮青年”在社交媒体上爆火，其自嘲的背后是人们越来越关注健康问题。从质疑养生到理解养生、爱上养生，年轻人的养生基因觉醒，也越来越追求健康的生活方式和心理状态。毕竟，生活并不仅仅是及时行乐，拥有健康的身体，才能更好地享受当下和未来。

选择健康而不是成为健康 086

采访：当年轻人决定开始养生 090

营养饮食：吃喝里的健康必修课 094

做好养护工作，一起开心“夏” 102

160公里，我决定骑车去乐山 106

Passage 01



- 见“证”，等您见证 | 迈克生物全新C系列生化分析仪获证
- 迈克生物hs-cTnl和hs-cTnT检测性能获IFCC权威认可
- “生长分化因子-15在心衰诊疗中的临床价值”全国多中心研究启动会成功举行

introduction

要闻

面对市场和行业的变化与挑战，迈克生物将从技术、效率、品牌、国际化等方面快速构建竞争优势，重构市场方略，强化经营管理，加快产品布局，进一步拓宽新技术、新平台、新产品。



news

见“证”，等您见证 迈克生物全新C系列生化分析仪获证

2024
C Series

本次获得产品注册证(注册证编号:川械注准20242220124)的是公司生化平台的全自动生化分析仪,该仪器有多款型号可适用不同应用场景:与迈克生物全自动免疫分析仪级联形成全自动生免流水线、与迈克生物全自动样本处理系统其他模块检测设备等,灵活自由组合形成全实验室智能化流水线,实现了多项核心技术突破和应用层面创新,以对品质的苛求满足生化检测的极致追求。

C2000 / C1000 全自动生化分析系统



迈克生物hs-cTnI和hs-cTnT检测性能 获IFCC权威认可

近期,IFCC(国际临床化学和检验医学联合会)更新了心脏标志物的相关表格。此次最新的分析特性表收录了全球12个品牌、30个高敏肌钙蛋白检测系统,迈克生物hs-cTnI和hs-cTnT检测性能均获IFCC权威认可,成为国内三家入围品牌之一。

在自动化,智慧化推动的进程中,迈克生物不断系统性优化产品,守住精准检测的根本。拥有全面、可靠的心脏标志物检测菜单,部分项目最快9分钟出报告:GDF-15, hs-cTnI, hs-cTnT, cTnI, Myo, CK-MB, BNP, NT-proBNP。

2024
IFCC



检测菜单覆盖全面
国内首创GDF-15发光试剂
肌钙蛋白满足高敏要求



入选IFCC认可目录
国内仅三家入围



Company/Analyte	Lab (mg/L)	Lab (ng/L)	% CV# Ref. Percentile	Conc of 95% of 99%U	Conc of 95% of 99%L	Reference Population's Age, Sex	95% Percentile (Conc. M-T (ng/L))	Specimen Type	Percentile Based on Total No. of P	Statistical Quality Control	Calibrator	System Recognized by Authorities	Country of Origin
迈克生物 hs-cTnI	50	1	1.5%	2	0.1	Overall 40-70 M 100 F 100	0.024	Heart Plasma	Overall 99.9%	Yes	Heart Plasma	CE-IVD 2014, ISO 15189	China
迈克生物 hs-cTnT	120	200	0.5%	4	10	Overall 40-70 M 100 F 100	0.024	Heart Plasma	Overall 99.9%	Yes	Heart Plasma	CE-IVD 2014, ISO 15189	China
迈克生物 hs-cTnI	50	1	Overall 1.5% M 1.1% F 1.7%	0.5	0.0	Overall 40-70 M 100 F 100	0.024	Heart Plasma	Overall 99.9%	Yes	Heart Plasma	CE-IVD 2014, ISO 15189	China
迈克生物 hs-cTnT	120	200	Overall 0.5% M 0.4% F 0.6%	0.9	4.0	Overall 40-70 M 100 F 100	0.024	Heart Plasma	Overall 99.9%	Yes	Heart Plasma	CE-IVD 2014, ISO 15189	China

“生长分化因子-15在心衰诊疗中的临床价值” 全国多中心研究启动会成功举行

06/27

GDF-15

为推动GDF-15的临床应用研究，迈克生物与首都医科大学附属北京安贞医院，联合全国27家三甲医院合作开展“生长分化因子-15在心衰诊疗中的临床价值”全国多中心研究。6月27日，值第十一次中国中西医结合检验医学学术会议召开之际，本次全国多中心研究启动会在北京国际会议中心成功举办。

迈克生物生长分化因子-15测定试剂盒（直接化学发光法）为国内首个基于化学发光检测原理的GDF-15获证检测试剂，能够联合现有心功能标志物，助力心衰患者的临床诊疗。迈克生物也将继续秉持“科技服务人类健康”的企业使命，依托多年研发技术积累及强大的产品转化能力，推出更多创新检测项目助力疾病的早期筛查与诊断。



Passage 02

introduction

- 新常态，新生态
- 从被动接受，到主动拥抱 —— 漫谈医学实验室如何转型为智慧实验室
- 从智慧到「智汇」
- 「迈克云讲堂」质量、效率、发展 —— 区域检验中心建设与管理专题探讨



焦点 +

医学实验室的智慧化建设，作为智慧医院建设的关键一环，已经成为医学检验领域共同关注的焦点。智慧实验室的建立不仅是对新时代医疗健康需求的响应，更是提升医疗服务能力、推动高质量发展的必由之路。迈克生物基于对行业发展趋势的深刻理解以及对客户需求的深度挖掘，正在助力医学实验室打造一个「智汇」新形态。

新常态，新生态

文 / 余康

世界唯一不变的，就是变化。

5年前，我们一致乐观地相信 IVD 行业会持续蓬勃发展：海外发达国家人均检测消费 10 倍于我国，让我们坚信 IVD 行业的成长有着巨大的空间；中国的 IVD 企业不断提升技术、推出新品，很多 IVD 企业也通过 IPO，获得资本市场的助力，我们看到了国产替代的无限可能；一大批中小的 IVD 企业在化学发光、分子、POCT 等高速成长的市场中风生水起，我们期待着细分领域的深耕细作；哪怕是疫情三年，也有许多在风口的 IVD 公司获得神话般的业绩增长……无论厂家还是渠道，大家在通过自己的努力推动行业快速进步的同时，也在享受着行业成长的红利。

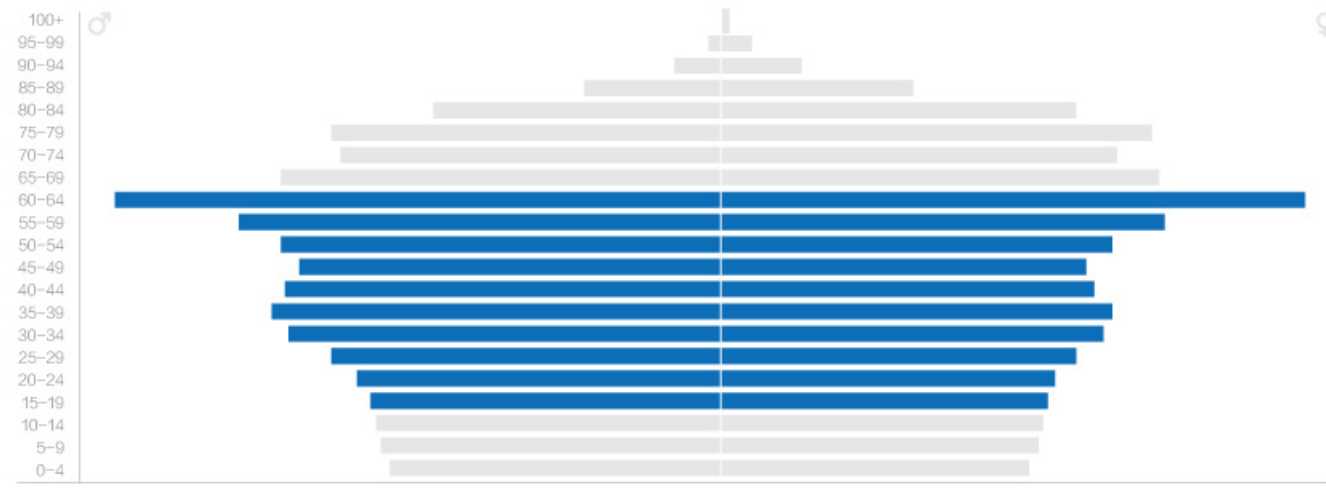
集采常态下的 IVD 生态

01

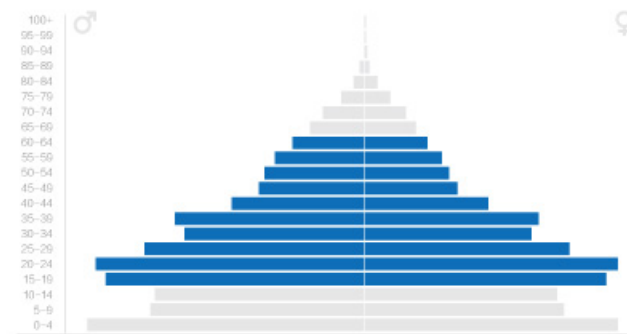
如今，IVD 行业的环境正在发生着剧烈的变化。新的生态尚未形成，新的常态不断涌现。“焦虑”，已成为 IVD 行业从业者的一种常态。然而焦虑只是表象，真正理解行业的政策环境，才能理解新常态如同灰犀牛一样迎面冲击着行业；理解产业链条上的每个主体变化，才能理解这个行业将构建一个什么样的新生态。

“一只南美洲的蝴蝶扇动翅膀，结果可能引发美国得克萨斯州的一场龙卷风”，也许我们也曾笑谈蝴蝶效应，总觉得宏观的经济环境离我们很远。但这几年却深刻地感受到，任何企业与个人都受着潜在环境的深刻影响。

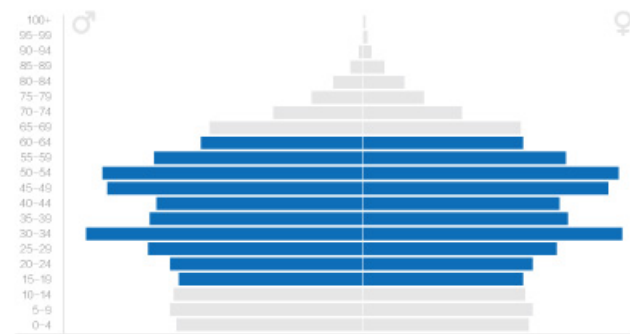
回溯 2021 年前的 30 年，中国经济几乎保持在 10% 左右的年增长，整体经济增长超过 30 倍。但近两年来，随着中国人口红利消失，增长逐渐乏力。传统的投资领域随着经济结构的升级，暂时没有找到新的增长方向，而新质生产力的构建才刚刚起步。老百姓因为挣钱不易，消费在降级；而大国博弈、地区冲突，则导致逆全球化的趋势愈加明显，外贸受到极大的冲击。拉动中国经济的三驾马车全面乏力，中国经济想要保持持续的高速增长，面临着巨大的挑战。



中国 2050 人口: 1,402,405,167



中国 1990 人口: 1,176,883,681



中国 2020 人口: 1,439,323,774

宏观经济环境下，作为微观经济的主体企业自然也整体艰难。而相比宏观经济环境，行业政策环境对行业的影响更加直接。

作为医疗细分领域的 IVD 行业，人口数量与结构是影响医疗资源需求的重要变量。如今，中国正面临着人口深度老龄化的问题。23年底，60岁以上人口数量达2.91亿，老年人有着更多的医疗服务需求，据统计是健康年轻人的4-8倍。过去的20年里，中国人口寿命从2000年人均寿命71.4岁，到2022年达77.4岁，人均寿命增加了6岁。老百姓健康意识提高以及医疗技术的发展，使得医疗资源需求的增长也呈刚需性的自然增长，但人口老龄化及人均寿命的延长则极大加速了未来医疗需求的快速增长。日益增长的医疗需求与医疗服务能力，以及医疗资源增长不匹配的矛盾日渐凸显。

面临如此大的医疗需求，二三级的公立医院也常是一床难求。看起来似乎医院应该是很赚钱的，但现实的情况恰好相反：

在2020年全国公立医院绩效考核国家监测分析报告中，753家三级公立医院医疗盈余为负，占比43.5%，较2019年增加25.89个百分点。全国三级公立医院医疗盈余率为-0.6%，医院资产负债率为44.09%，与2019年基本持平；二级公立医院医疗盈余率平均为-0.66%，约四成医院出现亏损情况，在亏损医院中，7.51%的二级公立医院资产负债率超过100%，49.53%的二级公立医院资产负债率超过50%。

另外一个数据也印证了整个公立医院的运营状况：2009年我国政府办医院负债总额3687.28亿元，资产负债率为32%；2021年政府办医院负债总额增至19150.69亿元，资产负债率达45.10%，增长419.37%。公立医院的经营负债在过去的12年时间里增长4倍多，由此可见，医院经营压力巨大。

当前位置: 首页 > 政策发布

关于印发《关于进一步加强公立医院内部控制建设的指导意见》的通知

财会〔2023〕31号

各省、自治区、直辖市、计划单列市财政厅（局）、卫生健康委、医保局、中医药主管部门，新疆生产建设兵团财政局、卫生健康委、医保局：

为贯彻落实中央办公厅、国务院办公厅印发的《关于进一步加强财会监督工作的意见》有关要求，推动公立医院进一步加强内部控制建设，我们制定了《关于进一步加强公立医院内部控制建设的指导意见》，现予印发，请遵照执行。

附件：关于进一步加强公立医院内部控制建设的指导意见

财政部 国家卫生健康委 国家医保局 国家中医药局

2023年12月18日

在经济增长放缓、财政收入大幅减少、医保资金紧张的大背景下，集采、按病种付费等医改政策应运而生。从2020年4月，湖北新冠集采拉开IVD行业试剂集采的大幕，紧接着安徽、江西为代表的多区域联盟在免疫、生化、凝血等平台全面推进。集采让厂家失去定价权，整个IVD行业市场大幅缩水，利润快速下降；而DRG&DIP则让组合拆包，使高值项目开展受限，进一步压缩了IVD的市场空间。

行业的政策对于一个行业就是生态环境，行业政策好，推动行业的高速发展。而如今IVD行业的政策，如同寒冬，正在让行业发展遭遇有史以来最艰难的环境。在这样的行业环境下，生产企业将会被快速压缩。

 生产制造能力

 创新研发能力

 市场推广开拓

 精益化管理能力

首先是小规模的单产品生产企业。一方面由于集采没能入围导致市场丢失，另一方面单产品的利润削弱甚至亏损，小企业在当前市场环境下切入新的赛道很难实现破局。在产品高利润时代，对于市场占有率不高的小企业也能存活，而当行业进入低利润时代，对企业规模化、高效运营提出全面要求：产品的创新研发能力、精益化的生产制造能力、市场推广开拓、精益化管理能力等等。摆在单产品小企业的面前的困境：不投入研发会死，投入研发可能死得更快。

而一些在区域市场上或者局部产品领域尚有相对稳固业务的企业，或许有些生存空间，凭借精细化管理、市场费用的压缩，可以求得边缘化的生存。也有一些独有产品，虽尚未进入集采管理视角，但在这些细分市场上拥有不错市场份额，也能短暂求得一息生存时间。然而当集采主战场上的格局确定后，头部的企业终将在这些细分市场去找寻新的增长点，凭借强大的研发制造能力，甚至通过并购、强大的渠道能力等手段，快速地去侵蚀这些细分市场。

从很多行业发展的历程来看，一个行业发展的初期，企业众多、百花齐放，快速推动一个行业的发展。而在行业成熟的阶段，利润变薄，就需要规模化的经营、精细化管理，行业中的企业则会快速集聚，这是一个行业资源配置效率和生产效率的必然。那些提供多产品平台，提供全面解决方案的头部企业很快会占据行业超过 80% 的市场份额。

与此同时，行业的流通企业也将面临巨大冲击：低毛利成为常态，中间环节缩减，业务也会变得集中，在一些区域中甚至对流通企业的规模和服务能力逐渐设置起更高的门槛。预估 3 年-4 年后，流通企业快速实现整合，数量缩减到 30% 左右。

02

降费常态下的医院运营新生态

我们深知，集采只是手段，降费才是目的，实现降低医疗资源成本的终极目标压力将会很快传递到医院。

2021年5月

中央全面深化改革委员会第十九次会议审议通过《深化医疗服务价格改革试点方案》，标志着深化医疗服务价格改革进入新阶段。国家医保局会同有关部门深入贯彻落实党中央、国务院决策部署，指导河北唐山、江苏苏州、福建厦门、江西赣州、四川乐山等5个城市试点探索医疗服务价格新机制。预计通过3至5年的试点，到2025年前后向全国推广改革经验。



2024年3月

内蒙古、浙江、四川3个省份接下深化医疗服务价格改革试点的接力棒。下一步，国家医保局将直接指导3个省份、继续指导5个试点城市，实践形成可在全国复制推广的改革经验。



深化医疗服务价格改革，箭在弦上。全国各地也纷纷针对集采的检测项目，推出下调收费的文件。降费幅度最高达60%，一般在20%—40%之间，部分区域已经在探讨技费分离的模式。降费是老百姓的需求，是医改的方向，也必然成为未来政策的导向。与此配套支付方式改革，DRG和DIP按病种付费，这将从本质上改变检验科的运营模式。

国家医疗保障局于2021年11月26日发布了《关于印发DRG/DIP支付方式改革三年行动计划的通知》(医保发〔2021〕48号)的纲领性文件，吹响了DRG/DIP支付方式改革的号角，通过三年的时间实现“统筹地区、医疗机构、病种分组、医保基金”四个方面全面覆盖，推动DRG/DIP支付方式改革实现从局部向全面、从部分到全体、从粗放式向精细化纵深发展。



当医保支付按照病种付费后，检验科不能再靠开展更多的项目、更高值的项目就挣钱，而是尽可能用低成本的特异性项目，去满足临床需求，检验科从利润中心变为成本中心。



最近在一些检验科做了些调研，一般检验科的利润在30%—50%间，如果整体收费降低40%，检验科的未来如何应对？检验科作为医院超过70%的临床诊断信息的来源，也是医院收入超过10%的重要盈利科室，更是医院学科建设的根基，可以说检验科的发展就是医院高质量发展和学科建设的基础。如何保障检验科的发展是未来医院运营非常重要的一环。经营的效益，会影响着一个科室的地位与发展，良好效益也会更容易争取到更多资源的投入，吸引到更加优秀的人才，去做好团队的激励。但随着降费的影响，未来这些将成为一系列的挑战。

或许从检验科的视角看医院运营只是一个缩影，虽可管中窥豹，也难以一览全局。从整个医疗体系的视角来看，随着人口老龄化、老百姓健康意识以及医疗技术发展所带来的医疗服务需求高速增长，而医疗资源分布不均，财政投入的不足，将导致医疗资源的供给和需求成为一对极大的矛盾，从而导致的老

百姓医疗看不起病、看不到病、不能公平享受医疗资源等诸多的医患矛盾。

医疗、医药、医保三医联动的医疗改革在不断地探索中前行：通过集采降费、DRG&DIP支付、药品零加成等方式降低医疗资源的支付成本；通过新质生产力的引入，现代医院管理机制、信息化技术等推动医院的高质量发展，提升医疗服务的能力和效率，保障更加优质的医疗资源产出；通过分级诊疗制度，医联体、医共体的建设去优化医疗资源的配置。整个医疗的理念也在倡导着如何从疾病的治疗到健康的管理，医疗支付按照区域付费过后，能够让我们从卫生经济学的视角，去在一个区域中算“大账”。医疗服务会更加关注如何去做好健康教育、疾病预防、慢病管理，因为我们深知那些大病、重病往往会占去大部分的医疗资源。

然而，从医院运营的视角：财政投入不足导致开源困难，医保支付方式改革进一步为创收设置了壁垒，国家绩效考核则带来发展压力。所有的经营困境，也能成为破茧成蝶的重塑机会。

破局的思维从几个方面入手：

01 ● 使用更先进的生产工具

在提升生产力、保障质量效率的同时，降低各种成本。比如智慧医院的建设，从医疗管理的全流程去优化资源的投入，提升管理效能，为病人提供更加便利的体验：用信息化的技术去优化就诊高峰期，节约重点高价值装备的投入，提高医疗空间价值；手术机器人、远程诊疗（心电、检验、影像、会诊、急救）、智慧病房、智慧药房、智慧科研、智慧教育；大数据、人工智能的审核，开方等等。就拿检验科来说，通过智慧实验室的建设，可以节约30%—40%的人力成本，节约30%以上的医疗空间，并有效提升内部管理，降低能耗和人为错误的损耗。

02 ● 建立完善的运营管理制度及模式

运营管理也是出效益的，现代医院的管理制度和模式不断在医院推行，而基于过穷日子的医院运营如同企业运营一样，将财务管理放到了一个更高的位置。总会计师的职能和设置已经在近年来得到广泛的推广，由此带来全面预算化管理、成本效益分析、科室全成本分析、象限分析等等，节约一切可能节约的成本都将是增加医院运营利润的方式，医院的精细化管理已然是一种趋势。

德鲁克说：动荡的时代，最大的危险不是动荡本身，而是仍然用过去的逻辑做事。适者生存，那些总是能够拥抱变化的医院、厂家、渠道最终能够在新的生态构建起来过程中，成为一个行业生存和发展的重要力量，并赢得自身的生存与发展。

从被动接受，到主动拥抱

——漫谈医学实验室如何转型为智慧实验室

文/王俊成

智慧实验室如今已不再是一个新鲜的名词，在检验降费现状驱使之下，一定会让国内的检验科走向自动化智能化的道路，并且这种变化不是出自厂家的商业目的推动，而是医院应对运营压力的内在需求。所有的运营管理都强调未雨绸缪，被动的改变，本身会让我们很多工作缺乏规划。临时的剧烈变革会带来诸多管理的问题：比如与其一刀切的消减人员，不如在智慧化进程中伴随业务增长，循序渐进的控制人员的数量甚至伴随退休转岗等方式有效的调整，也在此过程中逐步转变检验科的职能导向。尤其一些新建医院或者医院智慧化改造，要从一开始规划实验室的时候就充分考虑场地和水电的节约等等。当前检验科，需要提升运营能力和效益管理水平，在降费到来前已经构建起应对的能力。否则真等到降费的时候，我们将面对极大的经营挑战。

因此，智慧实验室的建设不再是大型医院的专属，大多二三级医院、中小型实验室都有必要提上日程并且制定个性化、定制化的智慧建设方案。没办法，国人实在是太卷了，国外5—10年开发的技术，国内可能2年就换代了3次，再加上优质的性价比，要不了多久，智慧实验室必将遍地开花。





2012年我曾在成都一家大型三甲医院有过一年的检验科实习经历，那段记忆至今仍记忆犹新。当时实习生们在科室不同专业组里轮转，因为大部分任务都是做基础的样本前处理工作，总结下来，强度最大的并不是标本种类繁杂的临检组，而是自动化程度已经相对较高的生化组。虽然当时生化组使用的是进口2000速生化分析仪，但是样本信息的录入和上机前处理仍然是人工在做。住院部的样本都是多张化验单卷着采血管，再用橡皮筋扎好由护工送到检验科，有时如果样本多了没有扎结实，散落的样本再去逐个核对信息就会费时费力。这也意味着一个上午的时间，基本就花费在了给样本录入项目、制码、贴码、离心、上机和找样本的工作中了。上周有机会故地重游，以前嘈杂忙碌的采血窗口，已经被智能采血叫号系统所取代，每个采血工位上都配置了一台样本收发设备，检验医生采完血后顺手把样本投入到设备中，样本就被自动发送到了专业组的流水线上。那些穿着实习白大褂的学生现在已经可以三三两两围在带教老师的电脑前学习结果的判读，或者直接上手操作设备了，不得不感慨他们生在了一个好的时代。

目前国内仍然有很多医院的检验科正在经历着我十年前的工作模式，而这些实验室在不久的将来也会逐渐拥抱技术发展所带来的改变，那么医学实验室如何转型为智慧实验室呢？

实验室的规划和建设

一千个人心中，必然会有一千个智慧实验室的场景形态，对于不同的实验室都需要基于自身未来的发展目标做最优的布局。实验室整体规划设计需要在规范与标准的基础上，合理地利用空间，考虑细节，将人性化、安全性、效益化贯穿于整体实验室的规划与设计之中，做到实验室：

-  在布局上：美观、现代
-  在流程上：科学、高效
-  在功能上：合理、安全

在实验室整体规划上进行软硬件部署，结合物联网技术、互联技术、轨道设计等将实验室所有对象连接起来，发挥出实验室最大的应用功效，为无人值守实验室创建基础条件，从根本上解决后续改造成本，提高实验室整体效率，打下长足发展的空间。举个简单的例子，我们在房屋装修改造上通常有很多自己的想法，自己当设计师的时候，有时以为自己的设计天衣无缝，但在实际生活和使用中也难免会有早知今日何必当初的事情出现，这是经验问题。所以在实验室的前期规划和建设上就需要有一定经验的厂家来协同设计方案，才能让未来发展可能的变化去从容应对。



1 信息化建设

对标智慧医院，打造三位一体的实验室信息管理系统。

-  **智慧检验** 面向检验人员的“智慧检验”，围绕着检验知识库和规则库为核心的检验样本和报告信息系统建设。
-  **智慧服务** 面向临床及患者的“智慧服务”，一是围绕着检验知识库的应用，面临从“人找知识”的被动运用到与“知识找人”的主动应用相结合；二是围绕着检验报告解读和疾病预测的专业领域的应用管理。
-  **智慧管理** 面向实验室管理的“智慧管理”，用于科室全方面精细化的信息化管理。如人、机、料、法、环、样、测的标准化管管理，以及科室异常监控管理，从以人为本的精细化管理过程逐渐向自动化管理的过程演变。

● 以信息化评级为基础的 LIS 建设

LIS 系统建设应遵循医院信息化建设的相关标准与规范要求，同时结合医院实际业务情况，进行流程优化，以打造最适合、最优的 LIS 系统。

- 医院信息化建设标准与规范
- 信息安全技术网络安全等级保护基本要求
- 区域全民健康信息互联互通标准化成熟度测评
- 医院信息互联互通标准化成熟度测评
- 医院评审标准实施细则相关要求
- 电子病历系统功能应用水平分级评价方法与标准相关要求

● 以能力认可为标准的实验室管理体系建设

对标能力认可标准，围绕着“人、机、料、法、环、样、测”七要素，对实验室实现全方位的管理。

- ISO 15189 实验室认可
- CNAS 实验室认可

● 以提供专业价值为目的的实验室服务体系

主要体现在结合知识库的积累和应用上，以服务临床和患者为目的，将知识结构化转换，形成不同的分类和点，通过信息技术结合将检验业务的专业性在需要的时候进行主动推送，比如知识点宣教、异常结果判读、检验报告的解读，让系统更懂检验，更懂临床和患者。

● 以学科发展为目标的新兴技术应用的临床检验辅助决策系统建设

通过临床检验辅助决策系统等工具，以临床为起点和终点，在系统运行过程中不断学习和积累相关知识图谱、案例，形成新的教学人才培养体系，实现临床和检验的交叉发展，赋能学科建设，助力临床检验医学的长足发展。



2 自动化建设

整合自动化物流系统、流水线设备、AI 机器人、智能冰箱等，深度物联化应用，实现科室全方位自动化管理。

3 智能化建设

具备智能判断、自动排除和响应的机制功能。智能化更多体现在具体功能场景的应用上，如人脸识别自动打卡，标本自动识别、标本自动转运、危急值自动判断和预警、检验报告的智能审核、标本的自动归档和复检等。

4

数字化建设

一屏可视化监控。通过实验室中央监控管理系统，串联人、机、料、法、环、样、LIS 系统等各要素，通过科室的全面数字可视化管理，并可与业务结合在不同场景实现个性化展示，以“异常优先，业务第一”为原则，实现不同专业组检验人员、组长、主任等不同层级数据的快速提醒和业务管控。

• 例如某实验室：



综上所述，智慧实验室的建设并非一蹴而就，而是一个与政策、社会、经济及技术创新紧密相连的民生工程，需要不断与时俱进、创新优化。要打造一个全面的智慧实验室，就必须做好顶层规划设计，以更好地适应瞬息万变的时代发展。

今年3月的重庆CACLP，在公司展台上遇见了已经当科室组长的大学同学，闲聊之际调侃道“来都来了，要不要了解下咱家的智汇实验室？”同学回应“我们这种小医院哪里用得上这些高级货，杀鸡用牛刀了。”我笑着说：“牛刀杀鸡干脆利落，难道不舒服吗？”调侃归调侃，当实验室所受制场地空间可以用集中度更高，灵活转角、跨柱、穿墙的自动化方案去解决；当纷繁的信息数据可以用互联互通、集中展示大屏去呈现，甚至一部手机即可完成操作；当设备成本的顾虑可以通过集约化采购去消除；场地规划设计也可以由厂家的增值服务去解决。那对于中小型实验室来说，智汇实验室的转型还需要等到何时呢？

从智慧到「智汇」

文/周丹

大数据、AI、云计算，当一轮全新的技术浪潮迎面而来，我们是乘风破浪还是随波逐流？智慧医院的建设已经在众多医院摸索前行，黑灯实验室不再是科幻般的想象。然而，技术层面总在碎步或跃进式的前行，应用层面却离不开顶层的设计。顶层设计本身发源于工程学概念：建筑的构建尚需全局视角、系统化的思维、长效的机制，当我们开始着手打造一个智慧实验室，便不再是着眼于一角一落的改变，也应该基于智慧医院的建设需求和检验学科发展趋势的顶层设计。

医学实验室未来画像

01

当我们探索未来检验科的画像时，仍然需要坚守检验科的核心功能和检验人员的核心价值到底在哪里。技术进步带来的改变本身只是生产工具的进步，进而带来生产关系和生产方式的改变。在出具准确的检验结果的需求上，检测技术的发展会给出更好的答卷，高度自动化和智能化的数据工厂比人更胜任这份不断重复的工作。人类的发展便是如此，人与动物的最大区别，就是会制造和利用工具，哪怕从石器时代到信息化时代。

工种和岗位会被替代，但人不会。人类引以为傲的从来不是计算能力，而是思考和创造，我们探索和尊重客观规律，也理解并注重个体感受。检验医生所交付给临床和患者的不只是一份报告，而要让每一份报告发挥最大的诊断效能，让检查结果成为精准决策的有效支撑。

数据工厂和诊断决策是未来检验科的两个构成部分，也是科技和人的重新分工。

02 「智汇」实验室，智在何处？



▶ 黑灯数据工厂 —— 智能检测



▶ 智能决策中心 —— 智能报告



▶ 整体运营单元 —— 智慧运营

当信息技术赋能检验以后，我们获得检测数据更加自动化、智能化，繁杂的人工被替代，成为更加高效精准的数据工厂；自动化替代人工的同时，人工智能的发展将不断替代人脑：规则的自动判断，报告的审核与解读，数据的充分利用，跨学科、跨平台、跨区域、跨系统地融合与协作，个性化地检测与诊疗，预测性地分析、研究与创新，未来的智慧检验将有无限可能。

在解决功能性职能的同时，检验科作为医院的重要运营单元，无论是自身的精益化管理、跨部门协同、学科建设中肩负的任务、甚至在区域当中肩负检验中心的角色，都需要匹配更加智能化的运营管理工具。

「智汇」实验室，汇的是什么？

03

迈克在智慧实验室建设需求的基础上，融汇了更多技术、流程、服务要素，形成了特色的「智汇」实验室解决方案。

「汇」精准

样本的检测，是检验科的根本；数据工厂，是实验室诊断的起点。准确的结果，是最核心的诉求，也是持续不断追求的目标。对于普通的样本而言，准确检测并不是什么难题，非常规的样本，抗干扰能力，极高极低值的检测能力，是检测技术不断改进的方向，检测技术中的智能应用，是可以大大提高检测准确度的。

例如血细胞分析中备受瞩目的血小板检测，从阻抗法发展到针对血小板的特异性检测方法，智能判断并自动地进行方法学转换，增加计数颗粒等手段，已经可以排除绝大部分干扰因素，针对极低值也能得到准确的检测结果。还有根据血液黏度特性自动调节推片角度和力度的全自动推染片机，根据反应体系黏度特性自动匹配的生化分析混匀策略……都是在检测环节智能化的体现。

而检测结果准确的另一个重要因素则是量值溯源，这也是结果互认的重要前提。近年来，IVD的厂家开始重视量值溯源能力建设，但这是一条艰难的路。它可能并未出现在医生与患者的认知当中，在临床实验室中也仅呈现一纸溯源报告。它像一个幕后英雄，与每一个报告数字密切相关，却深藏功与名。

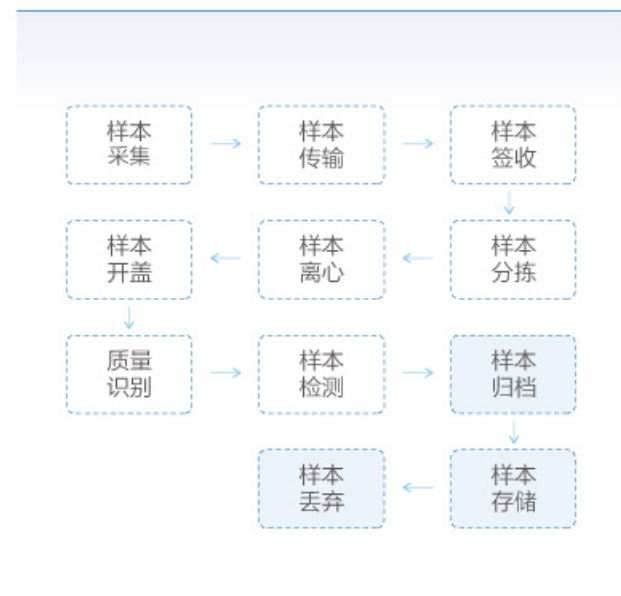
「汇」全程

完整的量值溯源体系，精工制造的设备及高质量的配套试剂，以及各种智能技术在检测中的应用，是保证单个检测结果准确的三个基本要素。但从样本采集到诊断报告，全程的自动化智能化，是智慧实验室最直观呈现。

从样本的采集、传输、签收、分拣、离心、开盖，质量识别、检测直至样本的归档，存储，丢弃均能实现全程的自动化处理。随着技术的发展，分析设备的速度已经不再是单纯制约检验全程周转时间（ToTAT）的主要因素，而分析前阶段，特别是实验室外TAT和科室内样本前处理则成为主要短板所在。

样本即时气动传输系统和全自动样本处理系统的应用可实现样本的跨建筑运输、实验室内运输、分拣、识别、编号、离心、开盖、分类等流程的自动化操作，有效缩短样本运输和处理的时间，节省人力，提升整体检测效率。

● 图1 / 全程的自动化处理示意图



在这个流程中的检测环节，分为诸多的检测技术平台。例如生化、免疫、血细胞、特定蛋白、糖化血红蛋白、凝血、尿液等等。要想实现全程的自动化，就不能被这些检测技术平台的集成连接能力所限制。

全程自动化的流程设计中，要考虑场地、效率、不同样本类型处理需求，平诊急诊的差异化需求等等，充分考虑不同需求和痛点的实验室应用场景，不是简单的仪器的堆砌，而是针对不同应用场景提供针对性问题解决的自动化产品方案。例如：针对大型中心实验室生免、临检分工明确，且单体样本量比较大的场景，不同技术平台样本分开处理，多条 TLA 流水线并行，每条流水线样本类型基本一致，分类要求简单，处理效率高。

● 图2 / 检测技术平台



针对中小型中心实验室、独立的急诊检验，总体样本量不大但项目开展全面、样本零散送检的场景，能集中连接全自动样本处理系统、生化、免疫、血球、凝血、特定蛋白、糖化血红蛋白等检测模块，实现自动样本处理、检测，实现全面集中样本检测的智能化流水线更为适用。

在硬件自动化的基础上，打破信息壁垒，联通信息孤岛。实验室数据智能应用中心实现智能的全状态全流程的监测，可视化数据是数据工厂的“控制中心”，也是管理者的驾驶舱。

以检验流程的智能化管理为导向，包括样本管理、数据管理、质控管理和仪器管理。检验样本全流程的覆盖包括分析前的自动质控和AI血清质量识别；分析中的样本路径追踪（样本流转日志）；分析后的自动复查、自动审核、样本归档和数据统计等，通过智慧大屏可对流水线运行状况一站式呈现并实时动态监管，智能分析和预警，并可通过电脑或移动终端实施远程监控及操作。

而AI助手的报告解读则是诊断决策中心的好帮手。将患者监测数据智能整合分析，将患者指标进行可视化处理，显示指标变化的趋势，通过雷达图显示患者可能受累的系统 and 疾病推断模型，患病风险和推测依据。AI助手还可提供强大的知识库，血气分析，CKD分析等专病工具，辅助医生诊断。

「汇」服务

满足了检验科的核心需求与职能，并不能称之为真正的智慧实验室，因为一个科室乃至一个医院的运营，并不仅仅是技术和科学的问题。

系统化的思维，需要全面兼顾从实验室的设计规划到设备的选择，综合运营成本的核算，质量管理体系构建，人员素养提升及外部形象呈现，学术科研等等。

长效机制则要放眼未来，要满足当前需求的同时兼顾未来的持续发展，包括实验室的全技术平台的持续升级迭代，甚至要考

虑未来检验科是否要成为区域的医学检验中心，那么就需要考虑物流和信息化平台构建等诸多问题。

基于实验室智慧运营的视角，所选择的IVD企业就不是单纯供应商，而是长期的、能与自身协同发展、共同成长的合作伙
具备强大技术实力和服务能力的、洞悉发展趋势和有长远规划的合作伙

技术实力

强大的技术实力，包括现有全面的技术平台布局，各平台系统化、系列化、自动化和自主化的产品，稳定持续的研发投入。服务能力包括但不限于实验室设计规划能力，6S现场管理、精益管理辅导能力，实验室认可支持能力，并在对实验室运行模式有着深刻的理解基础上，累积大量的可落地执行的经验。

科研合作

技术实力和服务能力还体现在学术科研合作上，良好的产学研合作，能够发挥检验医学科的引领作用，推动科研创新及成果产出，更好地服务临床与患者。可实现与检验科协同科研平台搭建、创新技术研究，协同科研转化，多中心研究合作，重点学科建设和人才培养。

当然，在实验室运营过程中，也应以智能管理为导向。

标准化智慧实验室管理平台，覆盖“人、机、料、法、环、测”关键质量因素。包含文档管理、电子记录、人事管理、智能排班、试剂管理、设备管理、业务管理、认可迎检、内部审核、管理评审、质量指标、性能评价等主要功能模块，可根据实验室的具体应用场景进行组合配置。通过该平台，实验室可全面实现无纸化、智慧化、规范化管理，既有利于智慧检验实验室建设，又符合 ISO 15189 标准的要求。能够有效助力实验室规范质量与技术管理，全面提升实验室管理水平和流程优化，提高检验质量和服务能力。

成长与蜕变

04

变革是进步的催化剂，在 IVD 产业链条的每个主体，都需要勇敢面对变革，迈向更广阔的未来。未来 10 年，中国的智慧实验室将会快速发展，中国必将成为全球医学实验室自动化智能化程度最高的国度，但智慧实验室不只是一个设备的智能，一个软件的智能，一个板块的智能，它是一种汇集，是智能的汇集，也是一种多维度运营方式的汇集和运营理念的改变，是新的智汇实验室。

智汇实验室的成长，会超乎我们的想象，检验医学也会在技术迭代的过程中也会迎来一场新的蜕变。那些伴随智汇实验室成长，甚至引领智汇实验室成长的医学实验室最终会站在这场技术变革的潮头。

「迈克云讲堂」

质量、效率、发展

——区域检验中心建设与管理专题探讨

文/曾文

2024年4月16日,迈克云讲堂《质量、效率、发展——区域检验中心建设与管理专题探讨》邀请到广州市胸科医院谭耀驹教授、华东师范大学附属芜湖医院肖敏敏教授和香港大学深圳医院的张秀明教授,分别以《从临床纠纷谈区域同质化的难点和解决途径》、《基于ISO 15189和互联网+的智慧实验室建设助力区域检验中心高质量发展》为题做了精彩的学术分享与互动交流,一方面为我们深入解读 ISO 15189 认可和实验室智慧管理对区域医学检验中心建设的重要性和必要性,另一方面也为我们带来区域检验同质化管理过程中相关问题的应对思路。



目前在国家政策和市场需求的双重驱动下,医共体建设已经进入快速发展期,尤其是紧密型县域医共体的建设,已经从试点到全面推进,实现从探索到真实有效落地的转变。在这样的趋势下,县域龙头医院的检验科大多将成为县域医学检验中心,从“独善其身”到“兼济县域”,承担更多的检测任务和管理职能,并面临更高运营效能的要求。中心实验室的高质量发展,基层实验室的检验同质化管理,以及区域互通平台的打造,是医疗检测服务标准化的必然途径。

区域医学检验中心作为紧密型县域医共体建设的重要组成部分,肩负着引领实践并为其提供坚实支撑的重要责任。作为一个整体,区域医学检验中心必须能够统筹运用先进的信息系统和可靠的质量管理体系,在区域内实现检验质量同质化、检验服务标准化和检验结果互认。

● 图1 / 《医疗机构检查检验结果互认管理办法》



在本次云讲堂中,肖教授从临床出发,从检验结果互认、区域性检验的难点和临床纠纷案例与思考展开授课。肖教授指出,早在2006年,卫生部就发布了《关于医疗机构间医学检验、医学影像检查互认有关问题的通知》。2022年《医疗机构检查检验结果互认管理办法》出台,该管理办法由总则、组织管理、互认规则、质量控制、支持保障和监督管理六部分组成,其中质量控制部分明确指出:医疗机构开展检查检验所使用的仪器设备、试剂耗材等应当符合有关要求,并按规定对仪器设备进行检定、检测、校准、稳定性测量和保养;此外,医疗机构应当加强检查检验科室的质量管理,建立健全质量管理体系,并将质量管理情况作为科室负责人综合目标考核的重要指标。在安徽省,目前实现互认的临床项目共计36项(临床生化16项、临床免疫9项、临床血液10项、临床微生物1项)。检验科需要确保结果的准确性,质控中心则负责对质量体系进行监督和检查。

2023年10月，国家卫健委发布召开新闻发布会指出，提高基层的医疗卫生服务能力，有序地推动城市医疗集团和县域医共体的建设，加快实施“千县工程”，建强农村和社区医疗卫生机构。目前，区域性检验的同质化仍然面临着诸多的挑战：首先以查促改，难度较大。相关细则如何制定，仍存在一定问题；此外，质控中心任务重，人员培训、现场检查、质量抽查、室内质控、室间质评等都需要检查，常态化管理工作量大。但互认的挑战不仅局限于质控，我们还需要关注临床需求，结合临床判断，作出准确的判断。

此外，肖教授还结合临床的案例给出了一些建设性的建议与思考。首先是检测产品选择，检验人员需关注检验项目与疾病的关系，尤其是临床预测价值；在试剂选择方面，尽可能选择性能指标较好的试剂；其次是检测体系，检验人员必须关注临床病人情况，关注临床性能指标，包括临床敏感度、临床特异度、符合率等，并且检验人员还需要提升对质控品的选择能力；同时，对于无行标的项目参考范围，要多进行比较，对于厂家试剂参考范围过宽的情况，检验人员在使用时需谨慎；最后，无论医院或检验科规模还是项目数量，质量控制环节才是根本所在，基层医院需要紧抓常规项目，做好室间质评、室内质控和失控分析等。

通过肖教授的授课，我们可以看到，检验同质化是一个系统工程，需要生产企业、检验与临床的共同努力。它不仅涉及技术标准的统一，还包括了质量管理体系的建立和完善。随着政策的不断推进和实践的深入，检验同质化将为提高医疗服务质量和效率，保障患者权益发挥越来越重要的作用。与此同时，检验结果互认不仅提高了医疗效率，还有助于提升医疗服务质量，保障患者权益。检验人员需要不断提升专业能力，以适应检验同质化的要求，确保检验结果的准确性和可靠性。

张秀明教授则从ISO 15189认可的重要性和必要性、智慧实验室的概念与建设内容、智慧检验的探讨与实践、基于ISO 15189的实验室智慧管理、实验室认可系统精准助力ISO 15189认可、价值体现与未来展望这六个方面展开。智慧检验检测实验室简称“智慧实验室”，指利用现代化信息技术和先进技术检测设备，构建的一个具有智能检测、智能感知、信息深度融合与分析、科学自主决策、多业务综合集成的检验检测实验室。

● 图2 / 标准化智慧管理平台



迈克云讲堂：质量、效率、发展——区域检验中心建设与管理专题探讨

张秀明 / 教授

香港大学深圳医院

基于ISO 15189和互联网+的智慧实验室建设助力区域检验中心高质量发展



国家卫健委提出建立医疗、服务、管理“三位一体”的智慧医院建设分级评估标准体系，主要包含电子病例、智慧服务和智慧管理分级评估标准。智慧实验室建设是其中的重要组成部分，主要包括全流程智慧检验、智慧管理、智慧服务三位一体的智慧实验室建设。张教授强调，实验室认可可是社会发展、政府管理和实验室自身发展的基本要求。它为临床诊断提供了可靠的信息和依据，降低了医疗事故风险，并成为检验结果互认的基础和保证，对高水平医院建设和医院高质量发展至关重要。

针对常规检验模式存在的问题，如医生不会看检验申请单、智能检验报告解读系统不会读、检前-检中-检后全流程服务操作不便等，张教授介绍了基于互联网+和人工智能的智慧检验模式。智慧云检验平台使患者能够足不出户申请检验项目，完成支付、采样、配送检测、报告解读和健康管理等一系列操作，同时为患者建立健康管理档案。该平台还具有智能报告解读功能，方便患者就医，提升居民健康素养。

基于ISO 15189的实验室智慧管理，张教授与其团队携手打造基于ISO 15189的标准化智慧管理平台，包括文件管理系统、电子记录系统、设备管理系统、试剂管理系统、质量指标智慧管理系统、人事管理系统、环境监测和安全管理系统、方法学性能评价系统、业务管理和决策支持系统和个性化质控策略的设计与选择等。这些系统涵盖了从文件管理到人事管理的各个方面，进一步实现实验室管理的信息化和智能化。为了帮助实验室申请ISO 15189认可，张教授团队还建立了一个包含硬件和内审管理的系统。该系统通过一键式管理，帮助实验室填写认可申请书并提供相关认可材料，提高了内审核查的规范性和效率。

迈克云讲堂：质量、效率、发展——区域检验中心建设与管理专题探讨



张秀明 / 教授
香港大学深圳医院

基于 ISO 15189 和互联网+ 的智慧实验室建设助力区域检验中心高质量发展



张教授指出，实验室标准化和智慧化建设是未来检验医学发展的主要方向。科主任是实验室标准化、信息化、智慧化建设的第一责任人。智慧化不仅增加了员工的自豪感、荣誉感和尊重感，还节省了实验室的空间资源，提高了管理效率和成效。没有标准化、信息化、智慧化，实验室就没有未来。

通过张教授的分析，我们可以看到，区域检验中心的建设与管理是一个系统工程，涉及多个方面的协调和创新。ISO 15189 认可为实验室提供了一个高标准的质量保证体系，而智慧实验室的建设则为实现这一目标提供了现代化的技术手段和管理模式。未来，随着技术的不断进步和创新，区域检验中心将在提高医疗服务质量和效率方面发挥更大的作用。

目前紧密型县域医共体建设从试点到全面推进，即将迎来快速发展阶段。区域医学检验中心作为紧密型县域医共体建设的重要组成部分，肩负着引领实践并为其提供坚实支撑的重要责任。作为一个整体，区域医学检验中心必须能够统筹运用先进的信息系统和可靠的质量管理体系，在区域内实现检验质量同质化、检验服务标准化和检验结果互认。

在这样的背景下，区域检验中心的建设对体外诊断产业集成化管理和服务提出了更高的要求，而迈克生物专注 IVD 领域三十年，具备满足医学检验快速发展的迭代能力以及行业领先的量值溯源能力。作为 IVD 行业的头部企业和中国 IVD 自动化的先锋企业，迈克致力于为各级医疗机构提供更高效高质的实验室自动化、智能化解决方案，助力区域医学检验中心建设。

以ISO 15189为基， 谈实验室质量文化建设

文 / 西安迪安医学检验实验室 赵芝荣

西安迪安医学检验实验室成立于2016年，从2017年筹备ISO 15189认可，到2019年获证，至今经历了四轮扩项，于2024年4月完成新版质量体系换版工作。

实验室逐步实现了质量体系运行下的全面质量管理和持续改进，从人、机、料、法、环要素出发，以质量体系为依据，提升质量和运营效率，共创质量文化建设下的员工能力培养计划，建立人人参与质量，人人敬畏质量，人人遵守质量的文化意识，把质量管理和持续改进落到日常工作中。

质量管理是指确定质量方针、目标和职责，并通过质量体系中的质量策划、质量控制、质量保证和质量改进来使其实现的所有管理职能的全面活动。而实验室质量文化是在实验室内部形成的与质量管理相关的价值观、行为准则、工作习惯和组织氛围。这种文化能够促进员工对质量的重视，鼓励持续改进，并确保实验室的运营和管理符合相关的质量标准。以下从个人的经验体会，谈一下在ISO 15189的基础上，实验室质量文化的建设。



赵芝荣

西安迪安医学检验实验室主任、副主任检验师、西安交通大学医学院在读博士、美国麻省大学(University of Massachusetts Lowell)分子生物系访问学者、Asia Metropolitan University (AMU) 工商管理硕士；具有医学检验，分子生物学专业背景，擅长ISO 15189实验室质量管理体系建设，临床疑难病例分析；擅长PCR、质粒设计与构建、重组蛋白的构建与表达等分子生物学相关技术及在临床诊断领域的研究与应用。

学会任职：

陕西省中西医结合学会第一届检验医学专业委员会委员、陕西省西咸新区教育卫体局感染质量控制中心委员、陕西省健康促进与教育协会检验医学专业委员会委员、陕西省丝路医疗检验产品协会临床实验室第二届委员、陕西省西咸新区社会事业服务局临床检验质量控制中心委员、中国非公立医疗机构协会检验医学分会第一届委员、中国非公立医疗机构协会病理学专业委员会第二届委员。

一、将每一次的内部审核、管理评审、 现场评审，作为质量体系完善的一部分

(1) 强化内部审核，以评促改

内部审核是ISO 15189的核心要素，内部审核的实施重点在于审核自身管理体系，验证管理体系是否持续满足既定要求且有效运行。内审员是执行内部审核的主体，内审员的能力直接影响内部审核效果和质量管理体系的有效运行。因此2022年开始，实验室要求技术人员在参加CNAS组织的内审员培训前，先参加实验室内部组织的质量体系相关知识考核，考核合格后方可参加CNAS官方培训。同时外部培训获取内审员证书的技术员也需先参加实验室内部质量监督实践活动，能够识别质量实施过程中的不符合项，才最终确认为内审员。这种多轮考核制度，一方面培养内审员的质量意识，另一方面也提升了内审不符合项的识别能力和整改能力。

(2) 重视管理评审，以评促管

正确认识管理评审的性质是有效开展管理评审的前提，管理评审的目的是“三个评价，一个确保”：通过对质量方针，质量目标及质量管理体系的适宜性，有效性和充分性评价，找出质量管理体系中需要提高和改进的方面和环节，确保质量管理体系的持续符合性，不断提高实验室的检测质量和能力。但管理评审实施过程中，也会因为能力和认知局限等原因导致管理评审输入不明确，改进措施未得到有效验证。为此，每年的管理评审会议都会针对各部门的输出项进行现场辅导，对集中出现的问题统一培训，并制定下一年改进措施。质量管理员必须确保体系有效运行，建立医学实验室自上而下的质量意识。



(3) 珍惜现场评审，以评促建

评审专家有丰富的理论知识和评审经验，能够准确诊断出实验室日常运行中的质量问题，因此我们实验室非常重视现场评审过程。在评审前要求各组室汇总日常工作中存在的疑惑点，及时请教评审专家；以专家提出的改进项并作为质量提升方向；对专家输出的不符合项，要求全员参与讨论、分析，最终形成全员认同并可执行的整改措施；组长针对每次现场评审做工作复盘，并结合往年评审中的不符合项，组织不定期的质量学习活动，以质量体系驱动技术提升并逐步转化为员工的质量意识。以评审促进过程制度的健全，为质量体系运行提供强有力的保障机制。

二、将质量文化融入每日、每周、每月的质量管理流程中，同时借助信息化手段，优化质量管理作业

(1) 每日复盘，风险前置、闭环管理，保证检测报告时效性。

从“人、机、料、法、环”出发，实验室每个班次每日对科室工作进行复盘，科室主管跟进每日反馈内容并及时处理，流程优化，班次调整等，确保样本及时检测，报告及时发布。以质量方针为宗旨和方向，围绕“公正、精准、及时、责任、创新”的质量方针，依据行业标准制定实验室各项关键质量指标，包括：检验报告不正确率 ≤ 0.2 （万分之），报告召回率（检验） ≤ 0.05 （万分之），危急值通报率100%，危急值及时通报率100%，检验报告迟发率 $\leq 2.5\%$ ，设备故障导致检验报告迟发率 $\leq 0.4\%$ ，室间质评项目参加率（检验）100%，室间质评项目不合格率（检验） $\leq 2\%$ 等。在实验室日常工作中每日对质量指标监控、评估和持续改进来达到质量目标，实施质量方针，促进质量管理体系运行和提升。



图2
样本处理组
晨课重点总结

图3
质量管理周看板
(关注临床投诉、迟发、退单等异常情况)



(2) 开展周质量小结, 培养全员参与的质量意识, 坚持落实各项质量活动。

2019年15189初评之后, 由于大家对体系理解的差距, 各组室开始实行周质量小结, 要求组室成员轮流担任小组长, 对每周工作中的质量问题从人、机、料、法、环的维度进行分析, 组长负责辅导周质量小结提升每个员工的质量意识以及风险意识。特别是分析前质量控制, 每周对存在的异常情况进行追踪, 及时反馈以及纠正。

实验室曾遇到一例检验结果异常升高的案例: 30岁年轻女性(做组织活检当天)查血SCC为15.9ng/ml, 2日后再次检测SCC为1.3ng/ml。临床排除肿瘤相关疾病后, 究竟是什么原因引起结果异常升高呢? 实验室做了大量工作以排除系统误差和样本污染问题。随后查阅大量文献, 检索到炎症性疾病、良性皮肤病变和手术/麻醉等因素均有可能引起SCC升高, 并将掌握的情况第一时间反馈给临床, 打消临床疑虑。实验室与临床将深入探索SCC升高的生理/病理因素。

正是严格的质量管理意识、严格异常情况追踪制度, 迪安医学检验实验室能够保证检测结果的准确, 也积极拥抱临床, 做好异常结果解读、临床沟通。

炎症性
疾病

良性
皮肤病变

手术/麻醉

SCC↑

以上等因素均有可能引起SCC升高



(3) 落实月度质量监督措施, 以月度质量监督强化日常管理, 提升质量活动组织能力

实验室制定了年度质量监督计划, 并按月复盘质量工作, 分设A、B两个质量小组, 以质量组长为质量活动负责人, 分别由两位主管带队组长和技术骨干进行各专业组的月度质量监督互查工作, 对监督过程中输出的不符合以及风险项进行分析, 重点培养内审员不符合识别、风险识别、原因分析、纠正措施、预防措施等相关能力的提升。

序号	监督计划	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
1	法律实体、实验室主任	第一组			第二组	第一组			第二组	第一组	
2	实验室活动、结构和权限	第一组			第二组	第一组			第二组	第一组	
3	方针和目标、风险管理	第一组			第二组	第一组			第二组	第一组	
4	人员	第一组			第二组	第一组			第二组	第一组	
5	设施和环境条件	第一组			第二组	第一组			第二组	第一组	
6	设备、校准和计量溯源性	第一组			第二组	第一组			第二组	第一组	
7	试剂和耗材	第一组			第二组	第一组			第二组	第一组	
8	服务协议、外部提供的产品和服务	第一组			第二组	第一组			第二组	第一组	
9	检验前过程	第一组			第二组	第一组			第二组	第一组	
10	检验过程	第一组			第二组	第一组			第二组	第一组	
11	检验后过程		第二组	第一组			第二组	第一组			第二组
12	不符合工作		第二组	第一组			第二组	第一组			第二组
13	数据和信息管理		第二组	第一组			第二组	第一组			第二组
14	投诉		第二组	第一组			第二组	第一组			第二组
15	连续性和应急预案		第二组	第一组			第二组	第一组			第二组
16	管理体系文件、文件控制		第二组	第一组			第二组	第一组			第二组
17	记录控制		第二组	第一组			第二组	第一组			第二组
18	应对风险和改进记录的措施		第二组	第一组			第二组	第一组			第二组
19	改进、不符合纠正措施		第二组	第一组			第二组	第一组			第二组
20	内审员会议										所有人
21	内审审核										所有人

表1
月度质量监督工作计划



(4) 重视信息化建设, 加强数字化推动下的质量管理

随着数字化快速发展, 为优化质量管理作业, 提升整体效率, 迪安医学实验室2023年4月陆续上线质控系统、实验室库存系统以及D-Lab系统。质控系统实现日质控数据、月度以及年度数据分析汇总, 包括精密度、均值、失控等数据分析汇总。通过库存系统实验室人员可以对实验项目进行全面规划和管理, 对物料的订购、领用以及退回等进行分类管理, 确保实验室人员获取最新物料信息。D-Lab系统从人员管理、试剂耗材管理、设备管理以及样本管理等实现无纸化办公, 提升信息传递效率, 节约时间和空间; 核心质量数据自动汇总和统计, 提升数据统计速度和准确性。实验室IrisLims系统对危急值、异常结果以及超周期报告预警提示等功能。以信息化加强实验室质量管理建设。

图4
实验室质量显示大屏



医学实验室的质量管理是通过遵照一定的质量体系管理文件, 保证实验的精准性, 准确性, 可溯源性, 而质量体系运行中质量文化建设是持续改进的保障; 从每日复盘到周质量小结到月度质量监督、从内审员培训到实践能力培养, 从内审到管理评审, 从现场评审到不符合资料提交, 质量体系的运行需要每一个人的参与。让每一个人在体系中成长, 有个人能力的提升、有质量意识的提升、有质量风险前置的识别能力、有积极参与一次一次质量活动的热情, 让我们在体系运行的过程中, 在质量文化的土壤中, 保持对体系的敬畏, 对质量的敬畏。



精准性



准确性



可溯源性



易忽视的“颈前蝴蝶”

—— 甲状腺结节和甲状腺癌的血清学标志物检查

文 / 济南大家医学检验实验室 夏德佳 编 / 戴照华

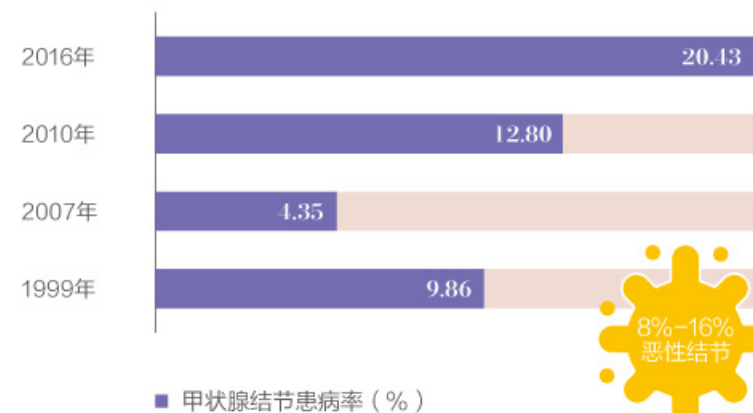
位于颈部喉结正下方皮下浅表的小腺体就是甲状腺，重量仅仅只有20~30克。腺体由两个叶组成，通过中间的峡部连接，形似领结，也好像是“一只美丽的蝴蝶”落在了颈前。

甲状腺激素调节体内化学反应的速度（代谢率），影响多项至关重要的身体功能，包括心率、热量产生、皮肤维护、生长发育、体温调节、生殖能力和消化。在正常情况下，甲状腺既看不见也几乎摸不到，但若甲状腺增大形成甲状腺肿，医生则能轻易触摸到它。

15.98%

30-34岁人群，年均增长率达

我国甲状腺结节、甲状腺癌发病率持续升高，青壮年群体的平均发病年增长率已超过10%。其中，30-34岁人群，年均增长率达到了15.98%，已成为我国重要的公共健康问题。据统计，2016年中国甲状腺结节的成人患病率约为20.43%（图1），恶性结节（即甲状腺癌）的占比为8%~16%。



流行病学特征

图1 中国甲状腺结节成人患病率

20%

我国甲状腺癌每年增长速度

国家癌症中心发布的最新一期全国癌症统计数据显示：2022年肺癌新发病例约106.06万，约占全部恶性肿瘤的22.0%，依次为结直肠癌（51.71万，10.7%）、甲状腺癌（46.61万，9.7%）、肝癌（36.77万，7.6%）和女性乳腺癌（35.72万，7.4%），发病前5位的恶性肿瘤占全部恶性肿瘤的57.4%（表1）^[1]。46.61万人罹患甲状腺癌，占当年所有癌症新发病例数的10.35%，位列第三（图2）。女性罹患甲状腺癌的世标发病率为49.40/10万人（图3），已上升至所有肿瘤的第三位。我国甲状腺癌将以每年20%的速度持续增长。

表1
2022年
中国恶性肿瘤
发病情况估计

肿瘤类别	总体			男性			女性		
	发病例数 (万)	中标率 (1/10万)	世标率 (1/10万)	发病例数 (万)	中标率 (1/10万)	世标率 (1/10万)	发病例数 (万)	中标率 (1/10万)	世标率 (1/10万)
全部恶性肿瘤	482.47	208.58	201.61	253.39	212.67	209.61	229.08	208.08	197.03
口腔癌	6.51	2.76	2.72	4.56	3.89	3.87	1.95	1.67	1.60
鼻咽癌	5.10	2.53	2.36	3.67	3.61	3.39	1.44	1.44	1.33
食管癌	22.40	8.24	8.32	16.75	12.90	13.09	5.65	3.81	3.78
胃癌	35.87	13.79	13.72	24.66	19.43	19.47	11.21	8.49	8.29
结直肠癌	51.71	20.29	20.10	30.77	24.83	24.74	20.94	15.97	15.70
肝癌	36.77	15.29	15.03	26.79	23.14	22.72	9.98	7.49	7.42
胆囊癌	3.11	1.14	1.14	1.27	0.97	0.97	1.85	1.30	1.30
胰腺癌	11.87	4.45	4.44	6.71	5.28	5.29	5.15	3.66	3.63
喉癌	2.95	1.14	1.16	2.72	2.15	2.19	0.23	0.17	0.17
肺癌	106.06	40.82	40.78	65.87	51.75	52.03	40.19	30.69	30.34
皮肤黑色素瘤	0.88	0.37	0.37	0.44	0.37	0.37	0.44	0.37	0.36
女性乳腺癌	35.72	35.30	33.04	—	—	—	35.72	35.30	33.04
宫颈癌	15.07	14.88	13.83	—	—	—	15.07	14.88	13.83
子宫体癌	7.77	7.03	6.84	—	—	—	7.77	7.03	6.84
卵巢癌	6.11	5.98	5.68	—	—	—	6.11	5.98	5.68
前列腺癌	13.42	9.81	9.68	13.42	9.81	9.68	—	—	—
睾丸癌	0.35	0.46	0.41	0.35	0.46	0.41	—	—	—
肾癌	7.37	3.17	3.13	4.73	4.14	4.08	2.64	2.23	2.21
膀胱癌	9.29	3.48	3.44	7.32	5.70	5.67	1.97	1.41	1.39
脑肿瘤	8.75	4.21	4.17	4.24	4.20	4.13	4.51	4.22	4.20
甲状腺癌	46.61	28.85	24.64	12.49	15.81	13.25	34.12	42.48	36.51
淋巴瘤	8.52	3.88	3.77	4.81	4.45	4.34	3.71	3.33	3.21
白血病	8.19	4.35	4.54	4.70	4.95	5.14	3.50	3.77	3.94
其他恶性肿瘤	32.09	13.57	13.48	17.13	14.82	14.76	14.96	12.40	12.28

注：中标率：2000年中国人口年龄标准化率；世标率：Segi's世界人口年龄标准化率；-为无数据

J Natl Cancer Cent. 2024,4(1):page

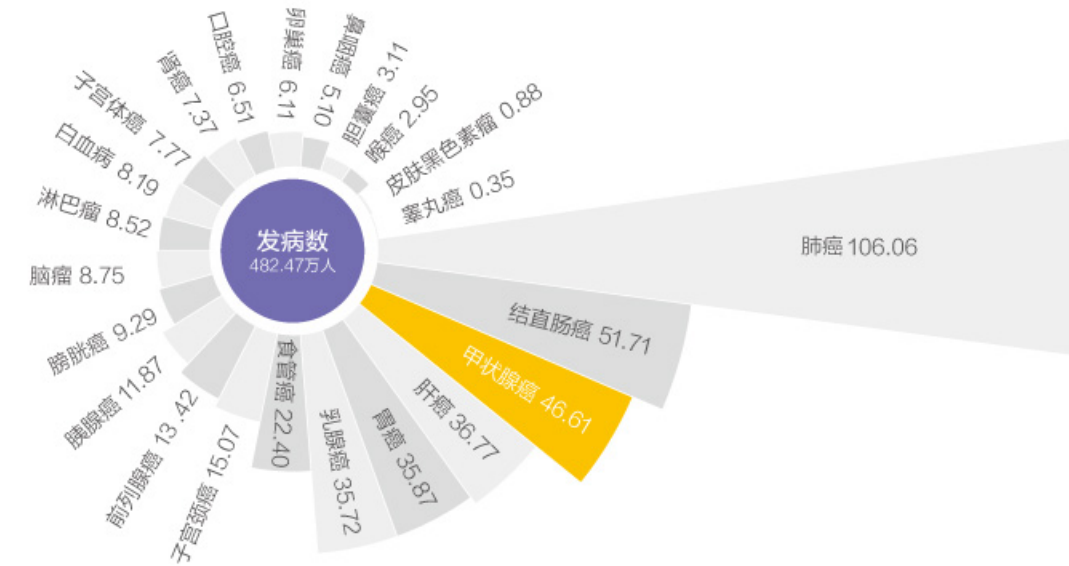


图2
2022年我国新发
恶性肿瘤病例的分布情况

J Natl Cancer Cent. 2024,4(1):page

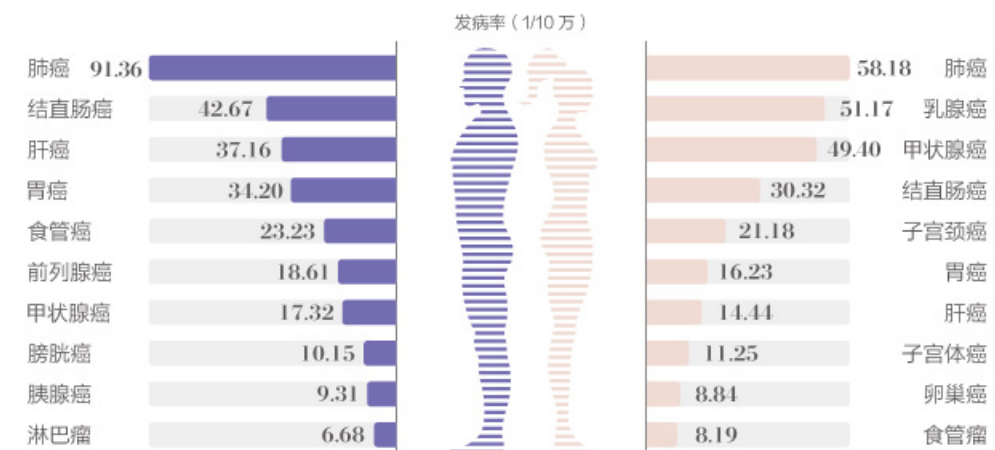
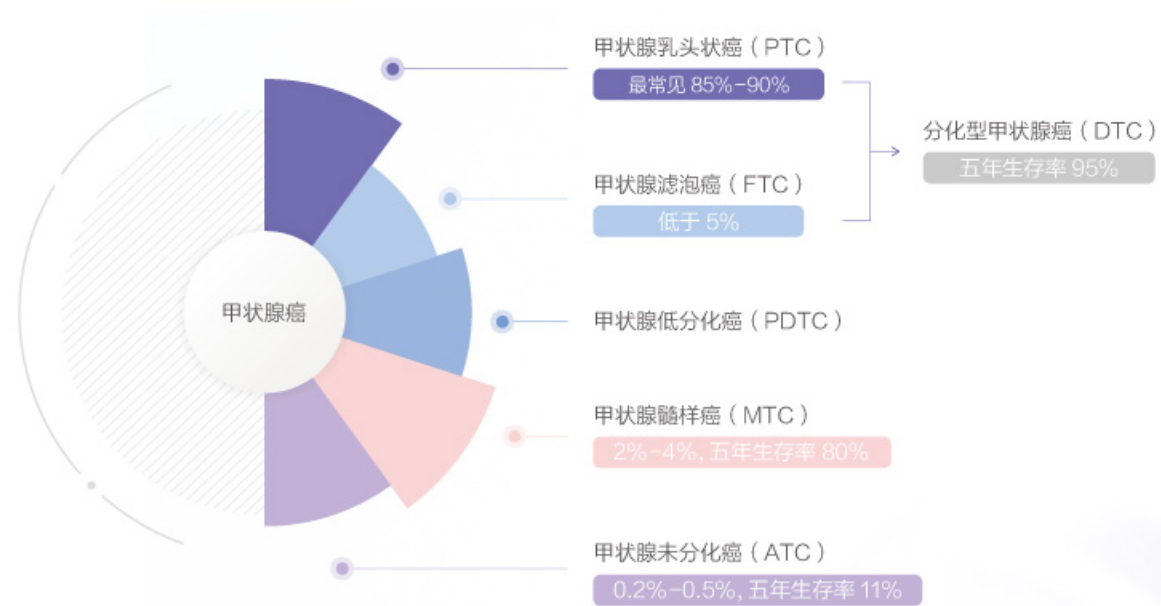


图3
男女性前10位
恶性肿瘤世标发病率

甲状腺结节 与甲状腺癌

甲状腺癌是一种起源于甲状腺滤泡上皮或滤泡旁上皮细胞的恶性肿瘤。根据肿瘤起源及分化差异，甲状腺癌又分为：甲状腺乳头状癌（PTC）、甲状腺滤泡癌（FTC）、甲状腺髓样癌（MTC）、甲状腺低分化癌（PDTC）以及甲状腺未分化癌（ATC），其中PTC最为常见，而PTC和FTC合称分化型甲状腺癌（DTC）。DTC预后较好。ATC的恶性程度极高，中位生存时间仅7~10个月，预后极差。

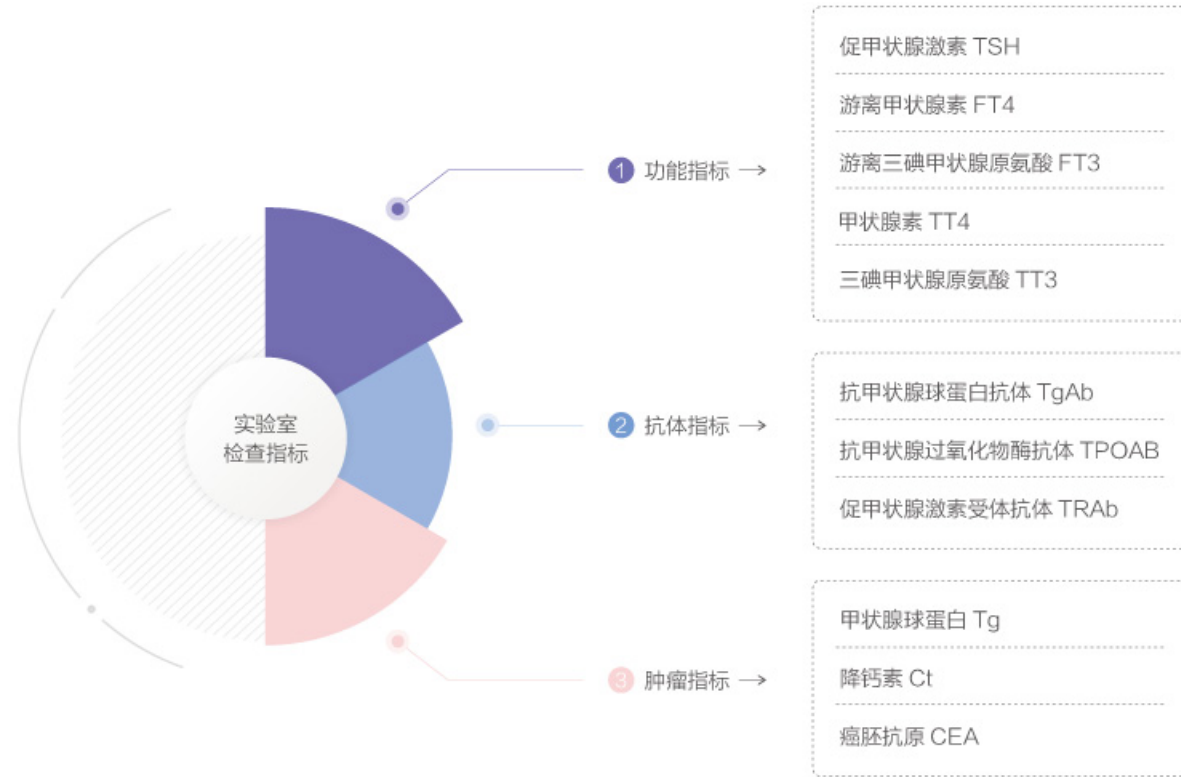


DTC 治疗
手术是DTC治疗的首选

甲状腺癌初期症状隐匿，最初临床表现往往为甲状腺结节，准确鉴别甲状腺结节的良恶性是后续开展治疗的关键。超声检查、术前细针穿刺活检（FNAB）是甲状腺结节术前诊断方法。手术是DTC治疗的首选，做好术前的甲状腺功能评估以及术后评估和随访，对于癌症的评估及预后追踪非常重要。相比影像学，不论是术前还是术后的评估，血清学能更早发现异常。基于此，中国抗癌协会甲状腺癌专业委员会发布了《甲状腺癌血清标志物临床应用专家共识（2017版）》（以下简称《共识》），对甲状腺癌血清标志物临床应用提出推荐。

为进一步指导和规范甲状腺结节和甲状腺癌的诊断治疗，结合最佳科学证据及临床医生的经验，2023年《甲状腺结节和分化型甲状腺癌诊治指南（第二版）》（以下简称《指南》）发布。《指南》推荐了甲状腺结节筛查和甲状腺癌术前评估和术后监控过程中血清学检查指标。

甲癌DTC和MTC的实验室检查指标



● 甲状腺结节等功能检查: TSH+FT4+FT3 (推荐级别A)

TSH增高者需要测定甲状腺自身抗体, TSH降低者需鉴别是否为具有功能性的结节。

● DTC术前术后常规检测: 甲状腺球蛋白Tg+抗甲状腺球蛋白抗体TgAb

术前检测Tg和TgAb, 作为初始临床状态及血清学指标基线的评估。DTC全甲状腺切除术后应常规检测Tg和TgAb的动态比较须采用同一检测试剂和方法, 连续检测用于持续评估术后复发风险, 指导DTC随访方案及治疗决策的调整。(推荐级别A)

MTC鉴别诊断和术后管理检测

Ct+CEA
降钙素+癌胚抗原

甲状腺球蛋白Tg是由甲状腺滤泡上皮分泌, 主要储存在甲状腺滤泡腔。甲状腺全切除后, 血清Tg应降到几乎测不到的水平; 在术后随访中若发现Tg水平一直升高, 则提示有转移灶的发生。TgAb是抗甲状腺球蛋白抗体。正常情况下, 分化型甲状腺癌患者的TgAb水平会在根治术后逐渐降低, 如果TgAb水平再次升高, 往往会提示肿瘤复发。血清Tg的检测会受到体内TgAb水平的影响, Tg和TgAb同时检测十分必要。

● MTC鉴别诊断和术后管理检测: 降钙素Ct+癌胚抗原CEA

目前超声诊断没有鉴别MTC的诊断能力, 血清Ct检测可作为甲状腺癌术前的常规鉴别检测及MTC患者术后管理和预后的重要监测指标。接受甲状腺切除术, 血液中未检测到降钙素的患者, 往往没有不良症状。术前CEA可反应MTC肿瘤负荷, 术后CEA可以用于MTC初始疗效治疗反应评估及预测复发。(推荐级别A)

甲状腺疾病具有与其他慢性病类似的特点, 其起病隐匿且病程较长, 一旦延误发现, 病情往往难以逆转。合理应用甲状腺癌血清标志物, 科学辅助甲状腺癌术前、术后的临床诊断和评估, 有助于未来甲状腺癌诊疗管理更规范、精准、高效。

参考文献:

[1]郑荣寿, 陈茹, 韩冰峰, 王少明, 李荔, 孙可欣, 曾红梅, 魏文强, 赫捷. 2022年中国恶性肿瘤流行情况分析. 中华肿瘤杂志, 2024,46(3):221-231.
 [2]李玉妹, 单忠艳, 滕卫平. 《甲状腺结节和分化型甲状腺癌诊治指南(第二版)》解读[J]. 中国实用内科杂志, 2023,43(11):884-889.
 [3]李咏泽. (2020). 中国成人甲状腺疾病与糖尿病患病率及危险因素的流行病学研究 (Doctoral dissertation, 沈阳: 中国医科大学)
 [4]甲状腺癌诊疗指南(2022年版)
 [5]《甲状腺癌血清标志物临床应用专家共识(2017版)》
 [6]Cancer incidence and mortality in China,2016

关注未来， 关注不罕见的罕见病

文/王珏

什么是罕见病？

根据《中国罕见病定义研究报告2021》定义，新生儿发病率小于1/10000、患病率小于1/10000、患病人数小于14万的疾病被划入罕见病。

罕见病并不遥远！

目前全球的罕见病患者约3亿人，我国患病人口数接近2000万。其中，“有药可医”的少之又少，并且相当一部分人并没有意识到疾病就发生在自己身上。

关注未来 关注脊髓性 肌萎缩症患者

2018年，脊髓性肌萎缩症（SMA）被列入我国《第一批罕见病目录》。

SMA是一种常染色体隐性遗传性神经肌肉病，患者的典型表现是肌无力、肌张力低、肌萎缩，正常站立、行走等运动功能受限等，运动发育显著落后于正常儿童，甚至无法完成如咀嚼、吞咽、呼吸等一些维持生命活动的最基本动作，但智力发育正常。

SMA的致病基因SMN1和修饰基因SMN2高度同源，我国约有3000万名致病基因携带者。作为常染色体隐性遗传疾病，SMA携带率约为1/56，并且绝大多数情况下，患者父母均为携带者，从而导致1/4概率生育SMA患儿，发病率约为每9788名活产婴儿有1例患儿^[1]。携带不同SMN2拷贝数的患者在出生后面临极大的死亡风险，早期识别并给予药物治疗及呼吸和营养支持可降低死亡率。

开展脊髓性肌萎缩症（SMA）携带基因检测：在孕前、产前及时对夫妻双方进行SMA携带者基因筛查，评估胎儿患病风险，可有效防止SMA患儿的出生。

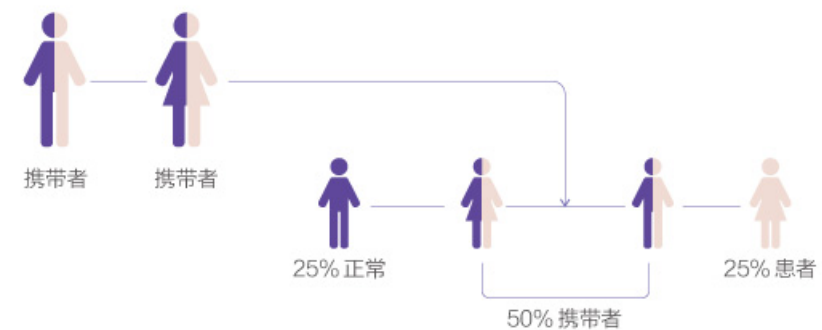


图1
常染色体
隐性遗传病

随着SMA治疗药物诺西那生钠注射液和利司扑兰口服溶液用散纳入医保报销范围内容后，SMA患儿家庭的就医负担得到了极大地缓解。但目前国内尚未有能够完全治愈SMA的药物与疗法，患者需终生服药，因而及早通过基因检测诊断并进行干预与治疗，有益于优生优育，并且减少疾病对家庭的影响。

了解SMA中国三级预防策略

一级预防	指对通过婚前 / 孕前目标人群进行 SMA 相关的科普教育、开展 ECS, 从而减少和消除 SMA 缺陷患儿出生风险的系列预防措施。携带者筛查是 SMA 一级预防重要手段, 可以降低 SMA 患儿出生的风险。
二级预防	通过筛查孕早中期胎儿SMN1基因进行产前诊断, 及早发现SMN1基因致病性变异, 并进行干预。由于SMA病情严重、治疗费用昂贵, 且一级预防尚未在全国普及, 产前诊断是我国现阶段SMA主要的预防手段。产前诊断是指在遗传咨询和诊断的基础上, 对妊娠早中期高风险和严重危害的胚胎或胎儿进行准确诊断。
三级预防	通过对新生儿/儿童期筛查, 实现早期发现, 早期诊断, 早期干预。

SMA基因检测的重要价值

SMN1——SMA的致病基因

SMA患者中, 90%–95%为SMN1基因外显子7纯合缺失所致, 其他的为SMN1杂合缺失合并点突变所致。若通过检测确认SMN1基因拷贝数为0, 则诊断明确; 如拷贝数为1, 而临床仍高度怀疑SMA, 查找SMN1有无致病性微小突变^[1]。

SMN2——影响SMA疾病严重程度和进展速度的主要因素

SMN2拷贝数是公认SMA修饰因子, 患者携带SMN2拷贝数越多表型越轻, 在国内外管理共识中仍将SMN2拷贝数作为SMA诊断的标准步骤之一^[3, 4]。

SMN2拷贝数在以调控SMN蛋白为治疗策略的药物治疗临床试验中常被作为重要参考数据, 而在新生儿筛查中则被作为症状出现前, 患者治疗评估的重要生物学标志物^[5]。

SMA患者起病年龄差异性大, 从出生前至成人期均可发病。根据起病年龄、运动里程碑及病情进展程度, SMA分为五型(见下图)^[6], 其中SMN2拷贝数与疾病分型相关, 但国内目前仅作为辅助诊断参考。

图2

SMA国际分型(修订版)

分型	OMIM	起病年龄	运动里程碑	临床表现	亚型	自然病程	SMN2拷贝数
0型	—	出生前	无	仅有眼外肌活动, 无任何活动。先天性关节挛缩, 可合并先天性心脏病。出生后即需呼吸支持。	—	数日至1个月死亡;	1
1型	253300	<6月龄	不能独坐	软婴, 肢体无力、活动少。头面部肌肉力弱。钟型胸。反复出现呼吸道感染及呼吸衰竭。	1a: 2周内发病, 无头控能力; 1b: 1–3月发病, 无正常头控能力; 1c: 3–6月发病, 可获得头控能力;	1a: 半岁内死亡; 1b: 2岁内死亡; 1c: 中位生存期17岁;	1a主要为1; 1b主要为2; 1c主要为3;
2型	253550	6–18月龄	独坐, 不能独站独走	运动发育明显落后。上肢肌力随年龄增长而下降, 后期出现关节挛缩、脊柱侧凸、胸廓变形。	2a: 独坐能力短期获得, 后期丧失; 2b: 独坐能力长期保持;	超过70%存活至25岁以上;	主要为3
3型	253400	>18月龄	可独站独走	儿童期逐渐出现下肢近端起始, 向上下发展的肢体无力萎缩, 丧失行走能力后渐出现脊柱侧凸、关节挛缩、呼吸功能不全。	3a: 18–36月发病, 10岁前丧失行走能力; 3b: >3岁发病, 青春期前后病情明显加重, 丧失行走能力; 3c: >12岁发病, 行走能力长期保持, 终生无明显脊柱侧弯;	存活至成年期, 生存期可能轻度缩短;	3或4
4型	271150	>21岁	跑跳等所有运动能力	临床症状轻, 运动及生活自理能力较正常人群无明显差异。	—	生存期一般不受影响;	4或5

SMA携带者筛查方法

- 多重连接探针扩增技术 (MLPA) ——目前国内外推荐诊断SMA使用的“金标准”。
- 荧光定量PCR (qPCR) ——检测灵敏、操作简便、成本低廉, 但易受抑制物干扰。
- ECS: 基于panel的携带者筛查技术可以同时筛查涵盖包括SMA在内的数百种疾病。
- 微小变异检测: 由于SMN1和SMN2高度同源, 通常采用SMN1特异性长片段PCR结合巢式PCR的方法或SMN1基因逆转录 (RT) - 克隆测序进行SMN1的变异分析。常规的Sanger测序因操作简便, 可用于筛查SMN1杂合缺失患者是否存在微小变异, 但无法区分微小变异发生在SMN1还是SMN2, 需要进一步验证。

SMA基因检测方法

- 胚胎植入前遗传学检测 (PGT)：将辅助生殖技术 (ART) 和遗传学分析技术相结合，对生育遗传病患儿高风险家庭进行胚胎活检和遗传检测，选择已知疾病不受累的胚胎植入子宫从而获得健康的子代。由于PGT为有创检测，原则上仅针对严重致畸、致残、致死性或者治疗费用极其昂贵的遗传性疾病，大部分SMA满足单基因遗传病PGT的指征。

SMA产前诊断

- 血清肌酸激酶检测：血清肌酸激酶水平正常或轻中度升高。
- 肌电图检测：提示广泛神经源性损害。
- 基因检测：MLPA、qPCR等可检测SMN1基因拷贝数变异，如第7号或者第7、8号外显子纯合缺失突变；巢式PCR可以检测SMN1基因外显子和邻近内含子区域的微小变异；二代测序可用于 SMA鉴别诊断筛查其他肌无力相关疾病；三代测序可同时检测SMN1基因拷贝数变异和微小变异。

SMA基因检测方法局限性

多重连接探针扩增 (MLPA) 是目前国内外SMA管理共识推荐使用诊断SMA的金标准，可同时检测SMN1和SMN2拷贝数，但其耗材相对昂贵、操作较复杂且检测周期长，导致MLPA不适合大规模携带者筛查^[7]；

qPCR技术也应用于对SMN1基因第7和第8外显子进行拷贝数相对定量，来判断是否发生缺失变异，操作简便、成本低廉，适用于人群筛查，但由于DNA片段非特异性扩增，可能会出现假阳性结果。有研究表明SMN1复合杂合突变患儿的诊断中，qPCR技术与MLPA一致性仅为23.5%，不适用于SMN1基因的杂合缺失分析^[8]，并且qPCR不耐受抑制物干扰、实验操作较为繁琐，临床开展有一定的局限性^[9]。

基于高通量且商业化应用广泛的特点，NGS已应用于单基因遗传病基因鉴别诊断中，但NGS操作较复杂，检测周期较长，数据的常规比对拼接方法无法区别SMN1和SMN2基因的变异，也无法确定SMN1基因缺失长度和SMN2基因拷贝数，暂未成为SMA的常规检测方法。

目前尚需要更精准检出SMN1和SMN2拷贝数并且操作简便成本可控的诊疗手段，为SMA的临床诊疗提供更优路径。

数字PCR作为新兴PCR技术，已在肿瘤、微生物、遗传性疾病等疾病诊疗过程中得到广泛应用，并已写入《脊髓性肌萎缩症新生儿筛查专家共识（2023版）》，被推荐作为SMN2拷贝数检测的技术之一，有望成为SMA精准诊断的优质技术平台。

数字PCR实现 SMA精准诊断

中华医学杂志 2023年7月18日第103卷第27期 Natl Med J China, July 18, 2023, Vol. 103, No. 27 · 2075 ·

· 标准与规范 ·

脊髓性肌萎缩症新生儿筛查专家共识 (2023版)

中国研究型医院学会神经科学专业委员会 中国出生缺陷干预救助基金会神经与肌肉疾病防控专项基金组织专家组
通信作者: 吴士文, 解放军总医院第一医学中心神经内科医学科, 北京 100853, Email: wu_shiwen@outlook.com; 田国力, 上海市儿童医院(上海交通大学医学院附属儿童医院) 新生儿筛查中心, 上海 200040, Email: Tiangl@shchildren.com.cn; 杨茹蓁, 国家儿童健康与疾病临床医学研究中心 浙江大学医学院附属儿童医院遗传与代谢科, 杭州 310051, Email: chsz@zju.edu.cn

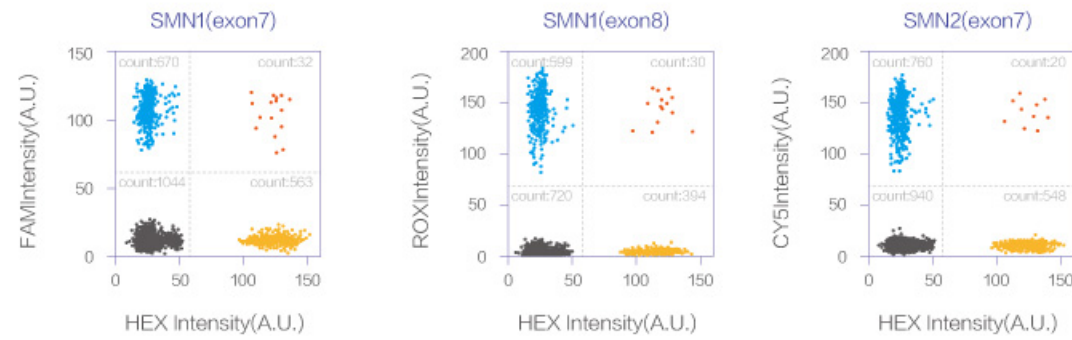
解释问题, 真诚温暖的方式缓解和抚慰监护人焦虑情绪^[3]。

4. 对召回的阳性新生儿及其核心家系成员的确诊实验: 对召回的阳性新生儿及其核心家系成员应立即进行确诊实验。根据国内外的SMA遗传学诊断共识^[2], 确诊实验推荐定量分析的技术, 如国际公认的金标准技术 MLPA、液滴数字PCR (ddPCR)、荧光定量PCR技术等^[3]。召回新生儿的确诊实验需同时包括SMN2拷贝数的检测, 有助于SMA分型预判、症状前治疗策略的制定及后期随访规划。核心家系成员SMN1基因型等遗传传递信息亦需检测, 为进一步的遗传咨询提供支持。

5. 确诊实验完成后与家属沟通的内容: 确诊实验完成后, 需再次与召回的新生儿筛查阳性家庭进行沟通, 提供咨询和指导。建议沟通内容主要包括: (1) 确诊实验结果为阳性, 应立即联系医学遗传学专家和儿童神经病学专家团队报告确诊实验的结果并进行讨论, 由上述专家团队对讨论的结果进行解释, 告知疾病相关信息、家系遗传传递规律和再发风险评估; 同时建议家系其他成员进行扩展性筛查, 以期早期明确其他成员是否患病及存在的风险。由SMA专科诊治医生为确诊阳性患儿进行认知、语言、运动功能、喂养、呼吸和睡眠等的评估, 依据临床评估与SMN2拷贝数制定个体化治疗策



目前迈克生物已开发出基于振动微滴技术的全自动数字PCR分析系统的SMA精准检测方案，能够精准检出SMN1与SMN2基因拷贝数，用于脊髓性肌萎缩症（SMA）携带者筛查和辅助诊断科学研究，并且能够进行定制化实际开发，满足不同的检测需求，为罕见病的精准诊断提供有力的工具。



了解SMA的生物标志物

近年来，生物标志物的研究成为SMA研究的热点，包括脑脊液、血液中的分子生物标志物（遗传、生化）和生理生物标志物（神经电生理和影像学）。

其中，分子生物标志物包括了SMN2基因、SMN蛋白、F-肌动蛋白结合蛋白纤溶酶原3（PLS3）、Coronin-1C和神经钙蛋白delta（NCALD）、神经元凋亡抑制蛋白（NAIP）和神经丝蛋白（NF）等。SMN蛋白被认为是评价SMA治疗疗效的首选的生物标志物，也应用于疾病进展、预后的评估。SMN蛋白下降是SMA疾病发生的重要机制，所以目前所有批准的特异性治疗都旨在恢复SMN的表达。现在患者血浆和脑脊液SMN蛋白水平可用蛋白免疫印迹法和酶联免疫吸附测定法进行检测，但是外周血液的需求量较大，在低体重和年轻的患者中的检测存在一定的难度，因此SMN蛋白作为SMA首选的生物标志物需要考虑患者的生理状况。

生理生物标志物包括电生理标志物——复合肌肉动作电位（CMAP）和运动单位数估计（MUNE），可以评估骨骼肌的神经支配状态；以及影像学标志物——骨骼肌的磁共振成像（MRI）可以清晰显示SMA患者肌肉成分的变化情况以及随着SMA病程的变化程度。肌肉MRI已被证明能够可靠地区分SMA和健康患者，但在监测疾病的进展方面效果不佳，并且在SMA疾病治疗效果方面的研究较少涉及，仍然需要更多的研究来支持MRI是否可以作为SMA治疗疗效评估的生物标志物。

核酸片段化研究进展

文/何辉煌

机械和物理化学刺激等都会导致细胞凋亡，细胞凋亡和坏死后，表现出细胞肿胀、细胞膜穿孔和裂解、染色质DNA片段化以及细胞内促炎内容物的释放。循环血中游离于细胞外的部分降解了的机体内源性DNA被称为cfDNA，其可以存在于血清、血浆和其他体液（如尿液或唾液）中。

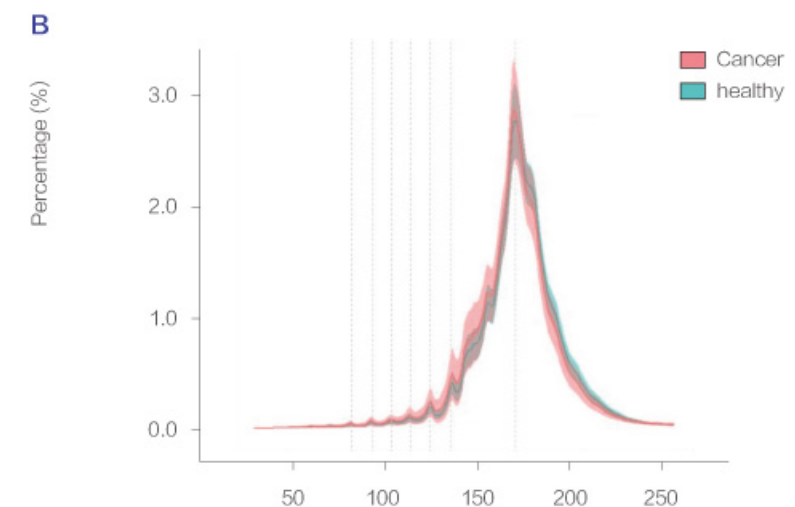
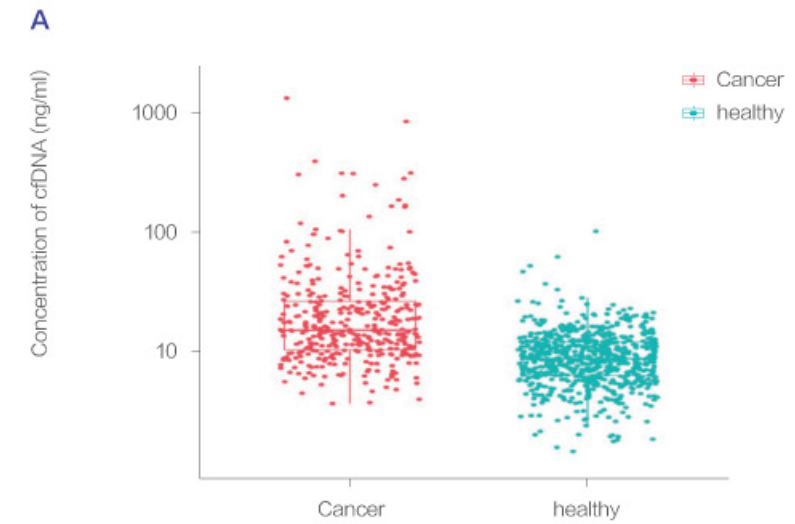
许多研究表明，凋亡与多种人类恶性肿瘤之间存在显著关系。细胞凋亡似乎在癌症的发展和进展中起着双刃剑的作用。一般来说，凋亡通路的激活与肿瘤抑制免疫有关。然而，细胞凋亡过程中各种信号通路和炎症因子的过度释放也与肿瘤发生和对多种化疗药物的耐药性有关^[1]。

因此研究cfDNA意义重大，然而样本类型、样本处理方式、样本保存与环境等均会影响DNA片段化模型，下面介绍常见的一些样本中存在的核酸片段化及相关应用。

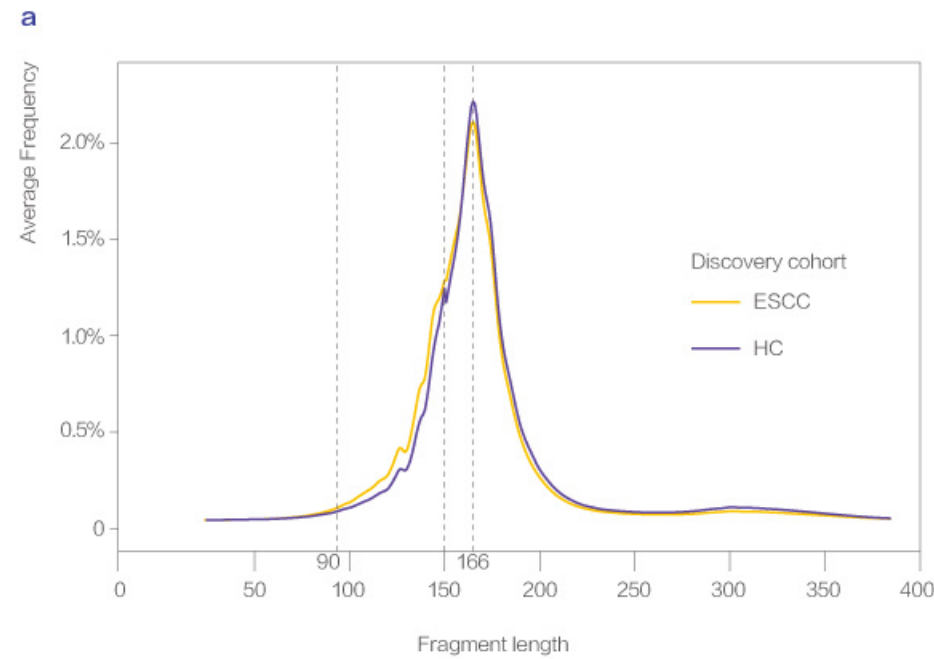
血浆核酸片段化

血浆循环 cfDNA 来源于正常造血谱系细胞或其他有核细胞的凋亡，血浆 cfDNA 特点是浓度水平相对较低，半衰期短，另外在某些疾病和特殊状态下，比如肿瘤、系统性红斑狼疮（SLE）、寄生虫病等，其他细胞也会释放循环游离 DNA 入血^[2]。

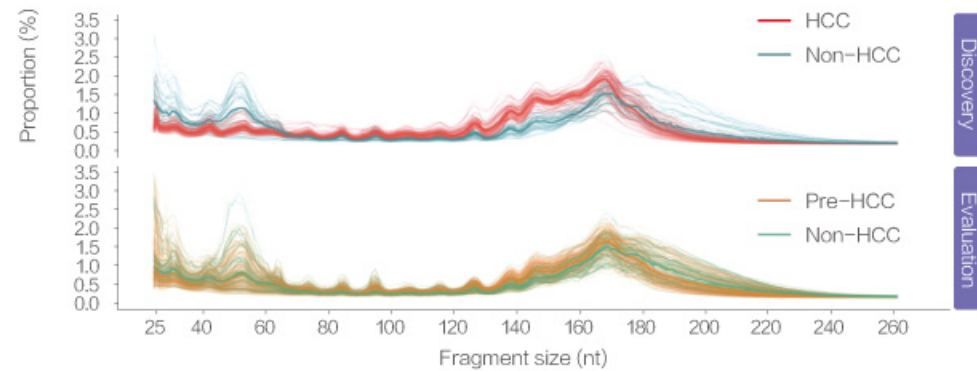
朱丹丹等人检查了 901 名健康人的血浆样本，发现 cfDNA 片段的分布主要峰大小为 167bp（85.0%）。同时，还观察到另外三个峰值，分别为 333bp（12.1%）、527bp（2.3%）和 719bp（0.4%）。同时收集了 438 名患有六种不同类型癌症（乳腺癌 67，结直肠癌 54，肝脏 128，肺癌 39，淋巴瘤 98，胃癌 52）的血浆样本，癌症患者浓度显著高于健康人，峰的读数百分比也显著更高（如下图）^[3]。



此外，研究者对食管鳞状细胞癌（ESCC）患者和健康人（HC）血浆 cfDNA 片段大小谱进行了全面分析。发现来自 ESCC 患者和 HC 的 cfDNA 样本均表现出 166bp 的峰值。然而，在 ESCC 组中观察到更高比例的较短片段（90–150bp）（如下图）。通过将片段化特征和甲基化、拷贝数变异结合进行多模态分析，可用于早期检测食管鳞状细胞癌和癌前病变^[4]。

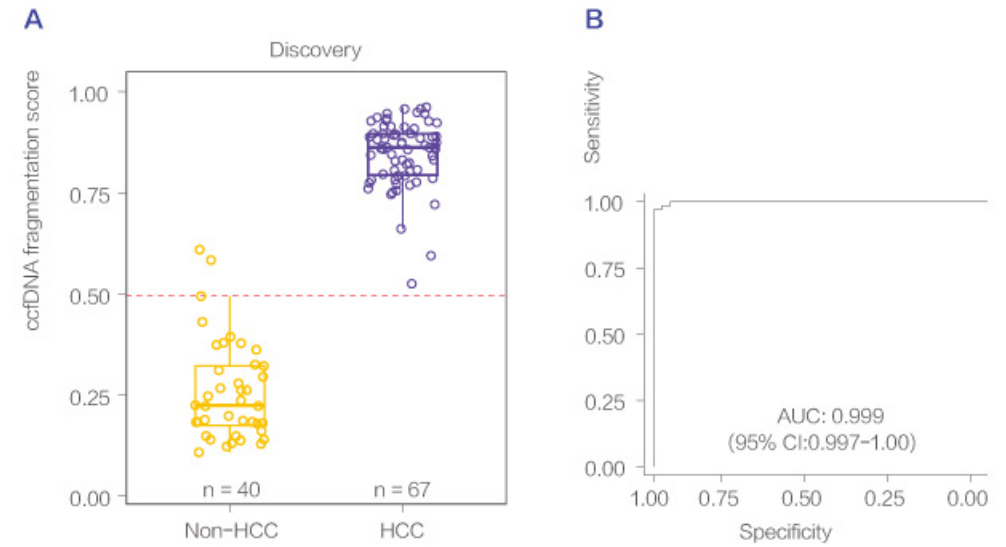


在肝细胞癌（HCC）和正常人相比，肝细胞癌100–167nt的cfDNA片段的比例高于正常人对照组（如下图）。使用基因组中所有100–167nt cfDNA的比例来分析cfDNA片段化。与正常人不一样，临床HCC病例中观察到整个基因组呈现高度不同的cfDNA片段化模式^[5]。

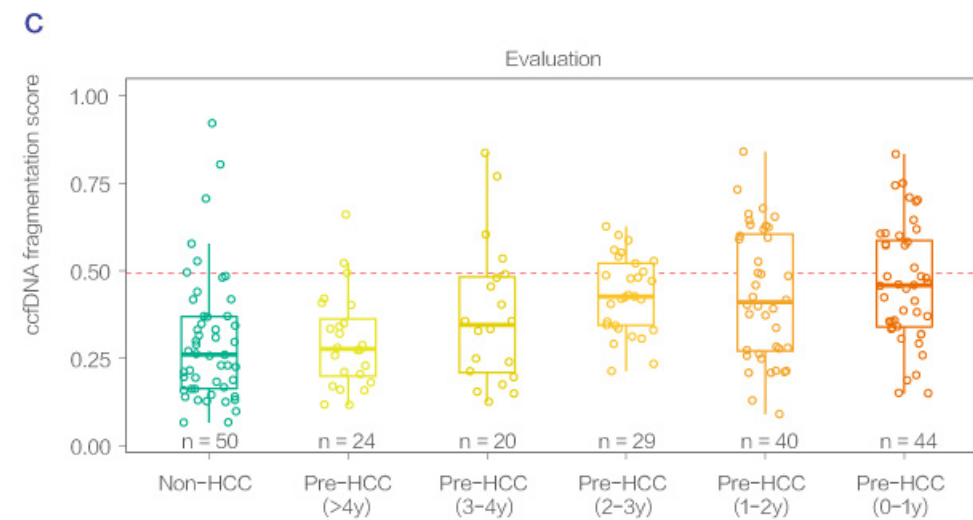


继续利用100–167nt cfDNA比例通过LASSO构建了用于HCC检测的cfDNA片段化模型。HCC病例和对照组从碎片化模型得出的得分临界值为0.494时，病例与对照组的分离非常好，曲线下面积（AUC）为0.999（如下图）。

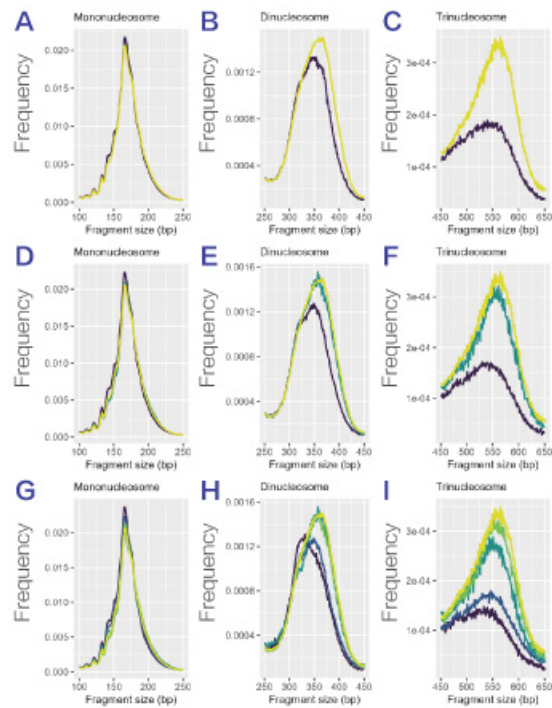
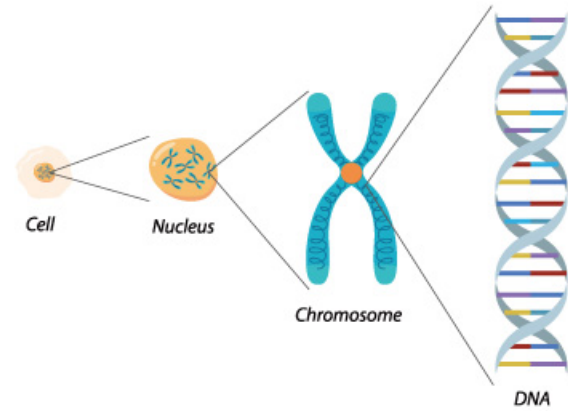
0.999
曲线下面积(AUC)



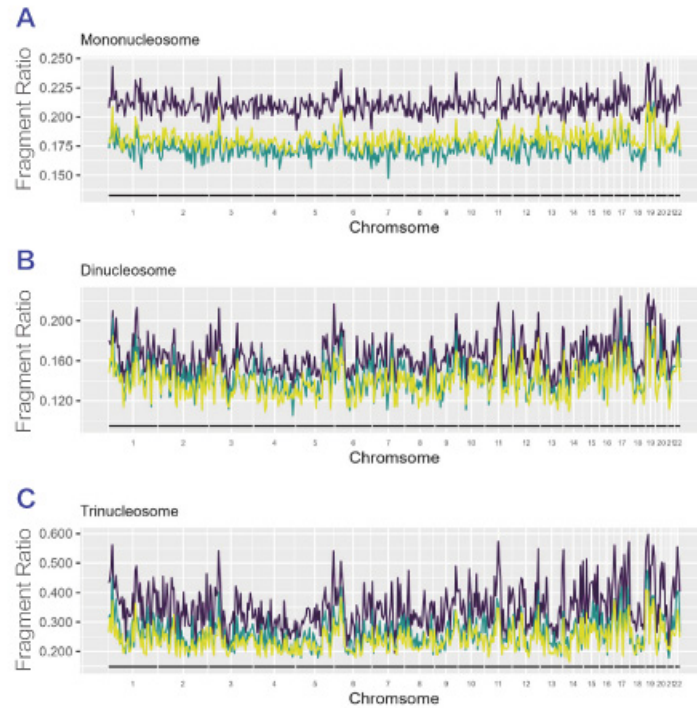
另外发现HCC病例的“前样本”得分随着诊断时间的临近而增加，>4年、3~4年、2~3年、1~2年收集的样本的平均得分分别为0.299、0.373、0.432、0.431和0.461（如下图），说明该cfDNA片段化模型能够用于评估HCC早期检测。



PTEN 错构瘤综合征 (PHTS) 是一种由致病性种系 PTEN 变异引起的常染色体显性遗传性癌症综合征, 患者患器官特异性癌症的终生风险显著升高。与没有癌症的患者相比, 双核小体和三核小体的主峰更短。与未患癌症的患者相比, SMN 前组的单核小体组分具有更高的片段比 (如下图) [6]。



GroupABC: — Cancer (n=49) — No Cancer (n=50)
 GroupDEF: — SMN (n=26) — No Cancer (n=50) — PMN (n=23)
 GroupGHI: — Pre-SMN (n=4) — No Cancer (n=50) — Pre-PMN (n=5)
 — Post-SMN (n=22) — Post-PMN (n=18)



GroupABC: — SMN (n=26) — No Cancer (n=50) — PMN (n=23)

最后, 片段化分析在预测局限性疾病小细胞肺癌的疾病复发、多癌种早期检测、糖尿病患者的糖尿病肾病无创检测 [7]、乳腺癌的诊断标志物 [8]、甲状腺髓样癌的诊断等都有相关研究。同时利用血浆的游离 DNA (cfDNA) 片段分析方法 (DELFI) 评分, 能区分肺癌患者和非癌症患者, 即基于片段化的生物标志物方法可能有助于对有相关肺癌症状的患者进行诊断 [9,10]。

DELFI 评分
能区分肺癌患者和非癌症患者

尿液核酸片段化

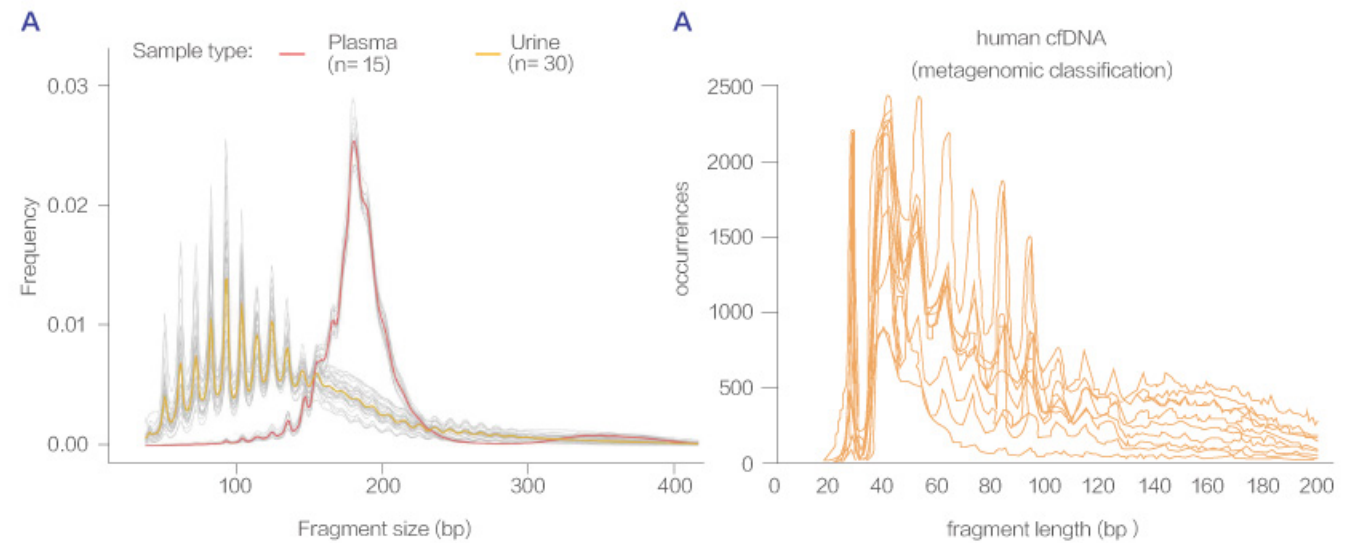
尿液样本采集方便, 不需要专业人员与环境, 样本体积大, 可以满足各种检测的样本量要求, 可以实现多个时间点的纵向取样等。而尿液cfDNA来源于泌尿系统中的器官上皮细胞脱落及少量的白细胞, 其在患者中的含量高于健康人群, 所以是研究泌尿系统癌症如膀胱癌、肾癌的理想选择 [11]。

81bp
模态大小

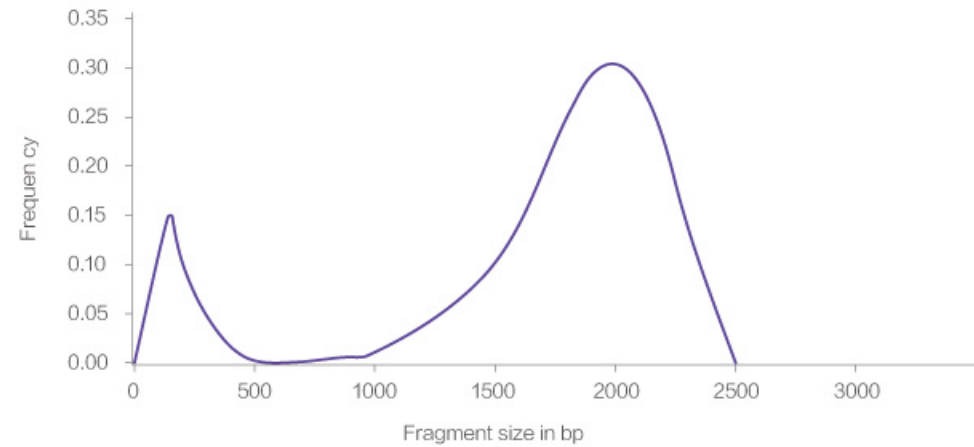
10bp
周期性

虽然尿液样本存在这么多优势, 但目前尿液cfDNA的检测应用却非常少。主要归因于以下几个方面: 尿液的成分比较复杂, 尤其是DNA酶的活性比血液中更高, 所以更容易造成cfDNA的降解; 尿液中存在大量的微生物, 容易导致尿液样本失效; 尿液样本cfDNA的半衰期是2.6~5.1个小时, cfDNA片段的降解程度更高; 与血液样本相比, 尿液中cfDNA的长度更短, 且存在多个峰值, 我们不能照搬血样cfDNA的检测方法; 目前缺少标准化的尿液cfDNA样本的保存或者分析方法。所有这些都限制了尿液cfDNA的应用。尿液cfDNA的研究存在诸多挑战, 但研究者们一直致力于解决这些问题, 以便更好地将尿液样本应用到临床诊断中 [12]。

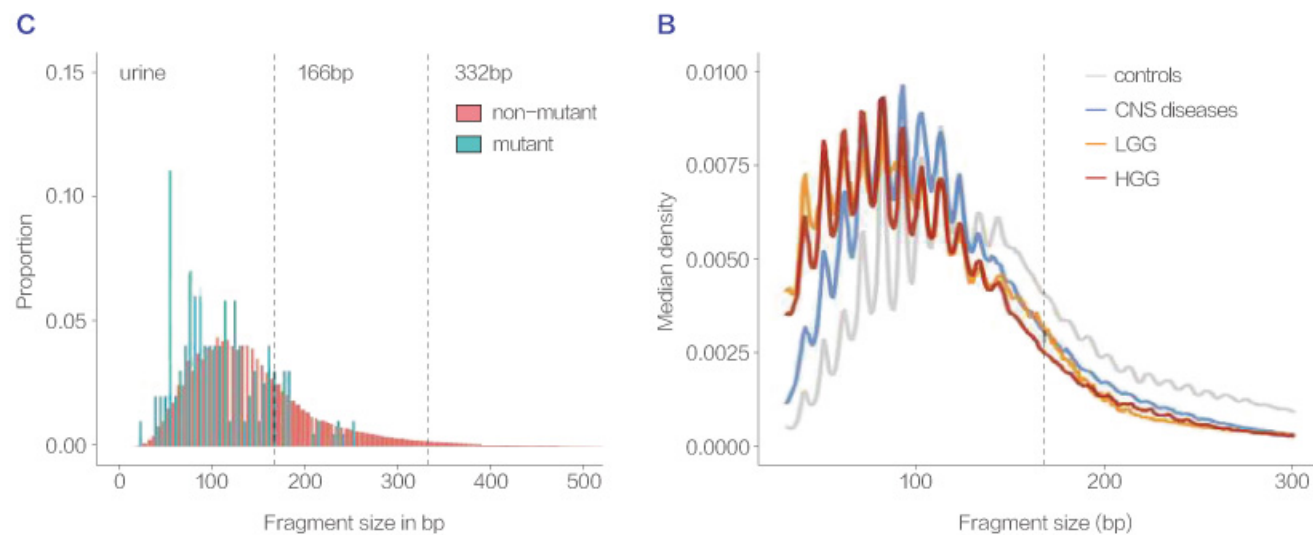
目前在癌症早期诊断、泌尿系统肿瘤和肾移植后功能障碍监测方面都有应用成果发表, 甚至在其他肿瘤中也有研究探索了尿液cfDNA检测的应用。研究者利用全基因组测序, 表征尿液cfDNA中的片段化模式, 显示尿cfDNA片段的大小分布显示40bp至120bp之间的多个强峰, 模态大小为81bp, 周期性为10bp (如下图) [13]。



此外，研究者通过检测尿液中游离DNA，以帮助诊断膀胱癌患者。根据尿液中游离DNA的也呈片段化模式，使用Wilcoxon试验比较转移性乳腺癌患者尿液和血浆之间cfDNA提取量、cfDNA片段长度（下图）和TMB的差异，结果表明尿液cfDNA可作为MBC生物标志物的潜在应用。尿路上皮癌（UC）的独特之处在于它与尿液具有恒定的界面，这提供了直接的诊断和监测机会，尿液循环肿瘤DNA的检测有可能准确区分膀胱癌和其他常见的炎症过程^[14]。



在神经胶质瘤患者中进行尿液cfDNA的检测，发现即便只得到微量的cfDNA，但也有可能发现致病突变。通过杂交捕获panel的双端测序读长，确定了神经胶质瘤患者突变和非突变尿液cfDNA的片段化模式，突变cfDNA的中位大小为101bp，非突变cfDNA的中位大小为133bp，进一步整合片段长度的机器学习模型可以区分神经胶质瘤患者的尿液样本（如下图）^[15]。

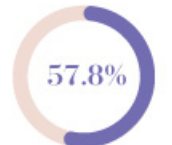


晚期乳腺癌（MBC）患者中分析尿液cfDNA片段化模式，分为3种：（1）A型（占57.8%），双峰模式，一个短峰位于100bp和200bp之间，一个长峰大于1500bp；（2）B型（占17.8%），单峰模式，仅有一个长峰大于1500bp；（3）C型（占24.4%），平坦模式，提取浓度低。模式A中，短峰的尿液cfDNA主要来源于血液循环并通过肾小球滤过的cfDNA，长度中位数是149bp（范围96-182bp）；长峰的尿液cfDNA主要来源于尿道脱离细胞或尿液中的白细胞，长度中位数是4676bp（范围1537-15697bp）^[16]。

此外，cfDNA可以由肾小球过滤进入到尿液中成为尿液游离DNA（urinecell-freeDNA, ucfDNA）的组成部分，且ucfDNA中含有的尿液肿瘤DNA（urinetumorDNA, utDNA）与ccfDNA中含有的循环肿瘤DNA所携带的基因突变信息具有一致性。此后，ucfDNA在肿瘤分子诊断、病原菌检测、产前筛查等方面进行了大量的研究。作为血液活检的潜在替代样本，尿液相关检测具有无创、时效性强等显著特点，成为近年来液体活检领域的研究热点^[17]。

cfDNA

片段化3种模式



A型



B型



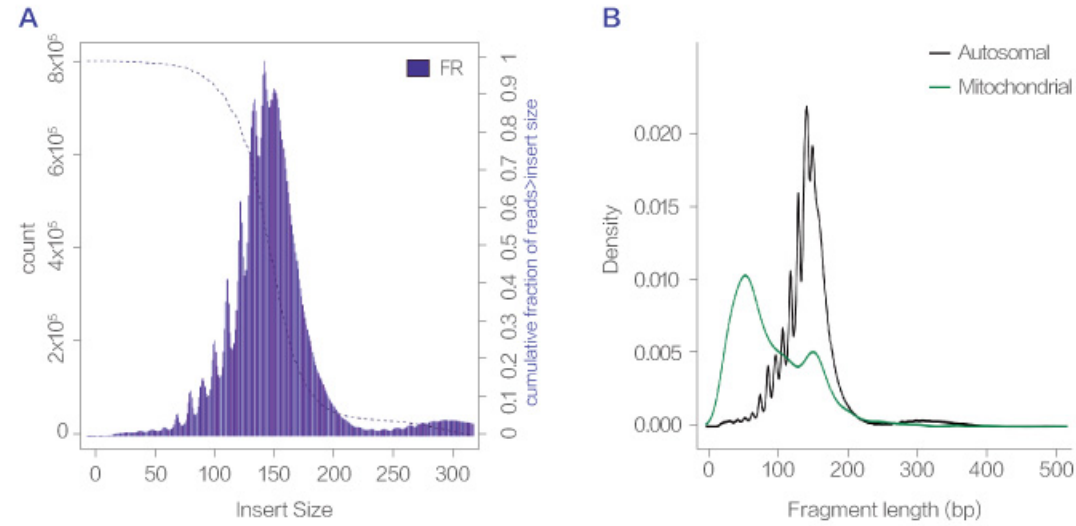
C型

脑脊液（brainspinosalfluid, CSF）含有许多潜在的生物标志物，有望作为早期疾病检测的非侵入性诊断，并且已经取得了一些进展。例如，在中枢神经系统癌症、神经退行性疾病、癫痫和非神经系统疾病的患者中检测到cfDNA的改变。在阿尔茨海默病患者中观察到细胞外囊泡核酸含量的差异，并被认为具有作为生物标志物的潜力^[18]。

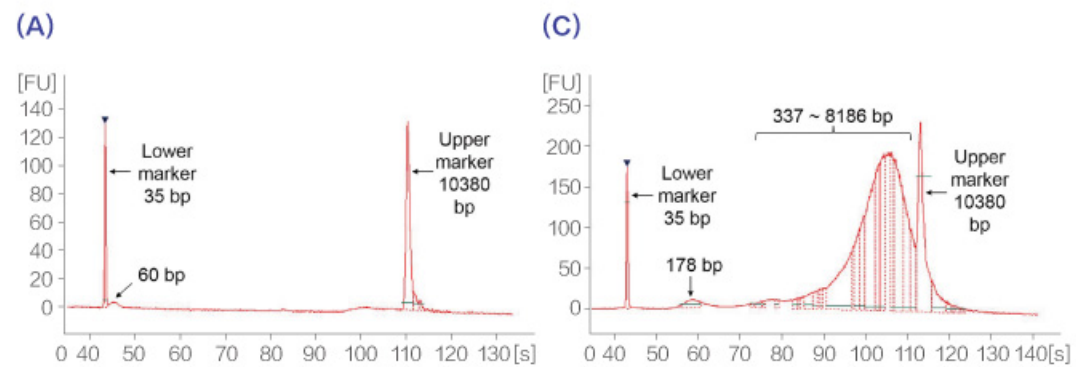
脑脊液核酸片段化



大脑类器官中分离出的大多数cfDNA片段长100~200bp，与线粒体基因组对齐的序列显示出更高的较短片段密度 (<100bp) (如下图)。



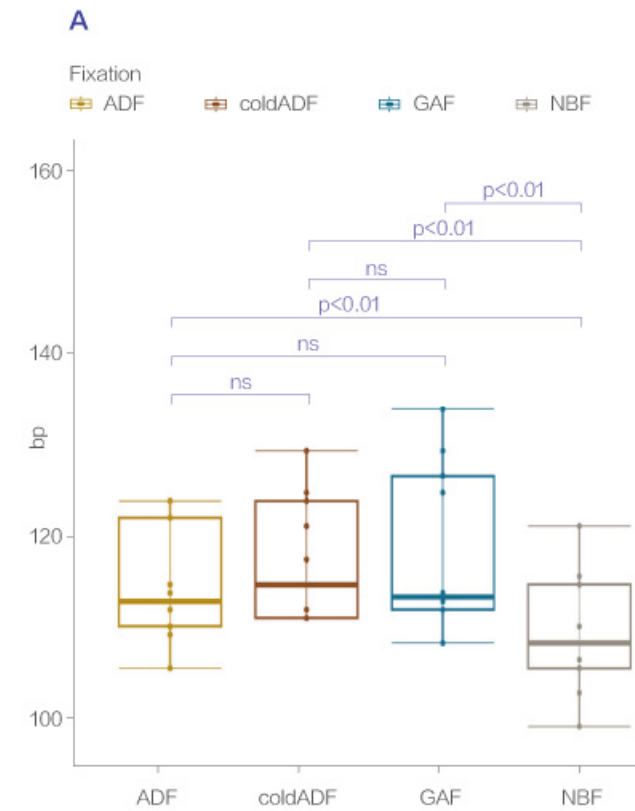
为了评估脑脊液中cfDNA的片段长度，Chen等使用安捷伦2100生物分析仪分析，因为蛋白质的存在，直接检测原始脑脊液样品显示出混乱的基线，但仍存在60bp的清晰峰和1495~7022bp的不尖锐峰范围，继续5倍稀释的脑脊液样品中可以观察到60bp的短峰。为了消除蛋白质和金属离子的影响，采用核酸提取后，cfDNA片段在178bp处形成峰，长cfDNA片段在337~8186bp处形成峰 (如下图) [19]。



FFPE样本核酸片段化

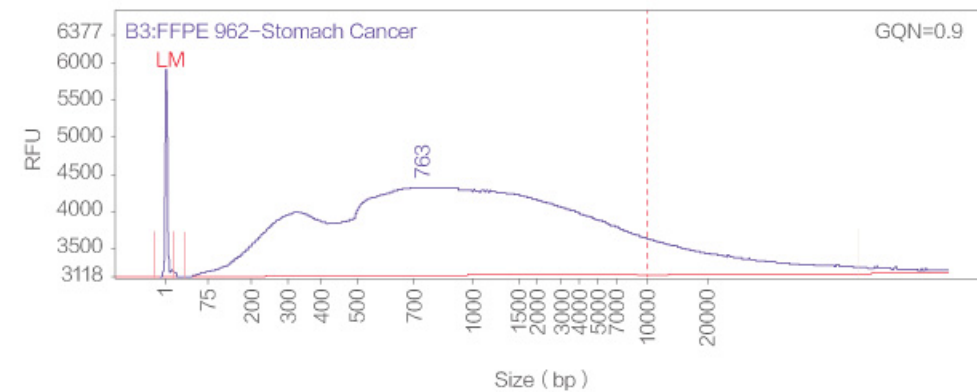
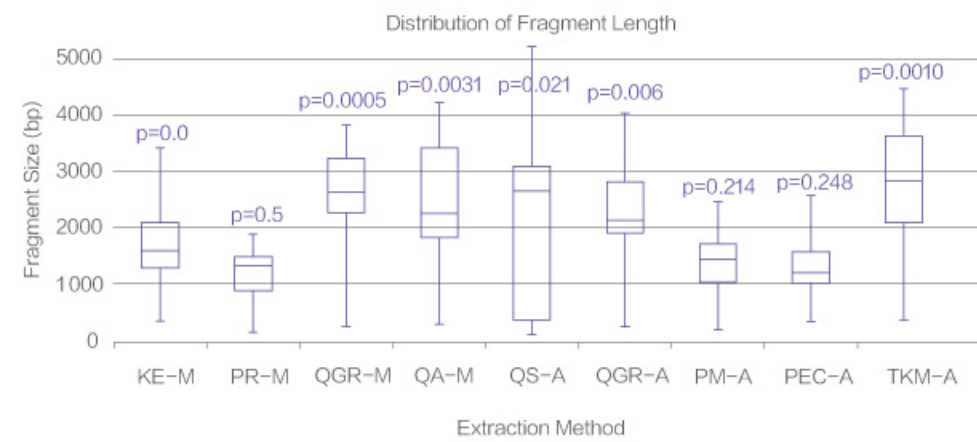
福尔马林固定石蜡包埋 (FFPE) 组织样本是将细胞、组织等放到固定液中，置入由液体石蜡填充的容器中进行保存的样本，可以用于常规的组织学分析和分子细胞的基因表达分析。FFPE 样本制备包括样本采集、组织固定、石蜡包埋和核酸提取等步骤。福尔马林可能被氧化为甲酸，而甲酸能造成DNA 脱嘌呤与 DNA 链断裂，因此福尔马林固定容易使组织中的核酸发生不同程度的降解和分子间的交联，石蜡高温渗入过程进一步加速核酸降解，使 FFPE 样本中的核酸严重片段化。样本制备过程的固定和核酸提取都可能影响 FFPE 样本核酸片段化。

对 9 例结肠直肠癌进行了采样，设置 4 种固定方式 (中性缓冲福尔马林 (NBF)、酸剥夺福尔马林固定 (ADF)、预冷 ADF (冷 ADF) 和无乙二醛酸 (GAF))，在不同的固定类型中没有发现深度差异，检测到读取长度与之前的文库大小结果一致，NBF 衍生的文库片段明显短于其他 (如下图) [20]。





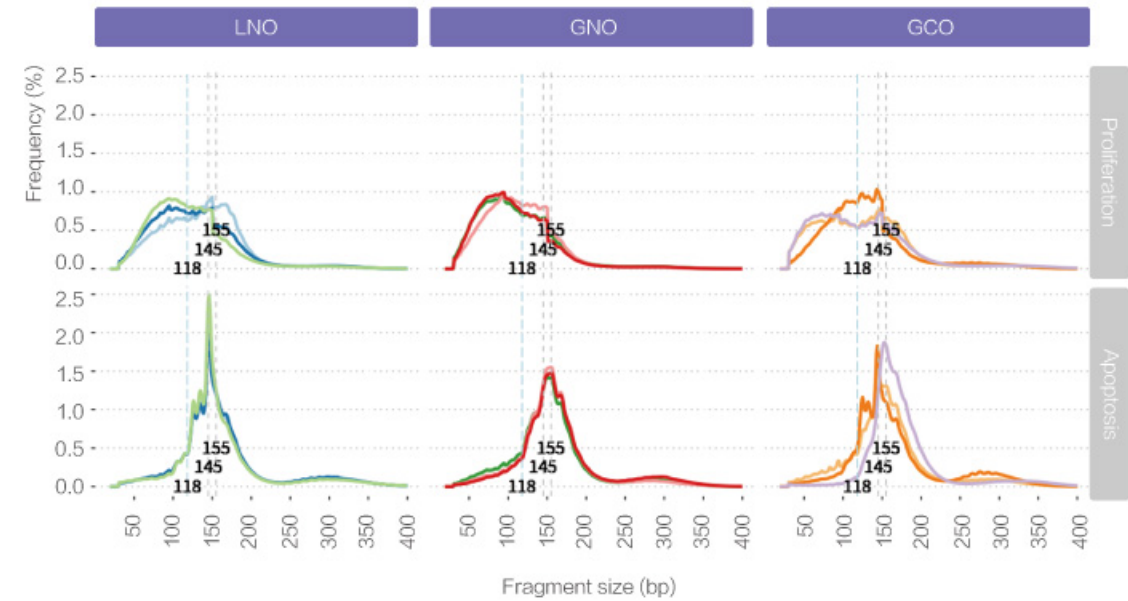
根据九种提取方法检测 FFPE 样本片段大小,可以看到几种方法在保留片段长度方面总体上较差,特别是 KE-M、PR-M、PM-A 和 PEC-A,而 QS-A 的变异性更大。所有这些都可能影响下游检测的性能,因此在实际应用中需选择合适的核酸提取方式(如下图)^[21]。



其他样本中核酸片段化

Saura及其同事提出了一项新颖的概念验证研究,证明检测母乳中的肿瘤DNA也是可行的,并且可能是筛查产后乳腺癌的潜在未来策略^[22]。

从正常肺气道、正常胃癌和胃癌组织中建立了九个患者来源的类器官系。然后,从这些类器官的增殖和凋亡状态的培养基中提取cfDNA。类器官中cfDNA片段大小的分布,特别是在细胞凋亡样本中,与血浆中的分布相似(如下图)^[23]。



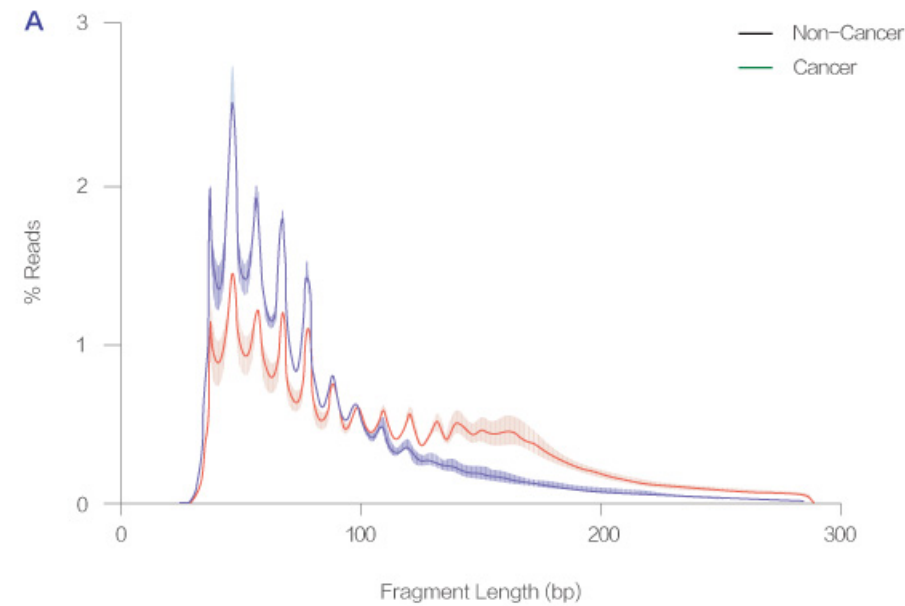
0.01%

人类DNA仅占
粪便总DNA含量

人类DNA会通过细胞脱落或结肠上皮细胞凋亡等方式进入粪便，但由于胃肠道微生物群庞大多样，人类DNA仅占粪便总DNA含量的0.01%左右，其余来自胃肠道和饮食中的细菌。

结肠癌筛查是粪便DNA当前的热点应用场景，这也是非血液来源ctDNA转化为临床应用最领先的领域，其基本原理是早期肠道病变发生在黏膜内，可随着上皮细胞脱落，释放DNA到肠腔中。甲基化SDC2已被证明是人类结直肠癌（CRC）的诊断标志物，基于无创粪便DNA的甲基化检测也成为检测CRC的新方法^[24]。

唾液已被证明是一种可行的液体活检生物流体，Swarup研究了唾液cfDNA在癌症检测中的应用，非癌症和癌症唾液cfDNA样本之间观察到不同的平均片段大小谱，两种样本小于100bp的片段均显示出多个峰，但是来自患者的cfDNA在~160bps处呈现出额外的稳定峰（如下图），这是非癌症供体所缺少的^[25]。



除此之外，亚硫酸氢盐转化处理的DNA往往会导致DNA片段的断裂和降解，最终检测的核酸样本也呈现片段化。精子DNA片段化程度与男性不孕不育也具有相关性。胸腔液、血清等多种样本类型中，核酸以片段化的形式存在，如何能够准确、灵敏地对片段化核酸样本检测与分析，是技术难题，还需要更多的研究不断探索^[26]。

参考文献:

- [1] YOU H mei, WANG L, MENG H wu, et al. Pyroptosis: shedding light on the mechanisms and links with cancers[J/OL]. *Frontiers in Immunology*, 2023, 14: 1290885. DOI:10.3389/fimmu.2023.1290885.
- [2] LEAL A I C, MATHIOS D, JAKUBOWSKI D, et al. Cell-Free DNA Fragmentomes in the Diagnostic Evaluation of Patients With Symptoms Suggestive of Lung Cancer[J/OL]. *Chest*, 2023, 164(4): 1019–1027. DOI:10.1016/j.chest.2023.04.033.
- [3] ZHU D, WANG H, WU W, et al. Circulating cell-free DNA fragmentation is a stepwise and conserved process linked to apoptosis[J/OL]. *BMC Biology*, 2023, 21: 253. DOI:10.1186/s12915-023-01752-6.
- [4] LIU J, DAI L, WANG Q, et al. Multimodal analysis of cfDNA methylomes for early detecting esophageal squamous cell carcinoma and precancerous lesions[J/OL]. *Nature Communications*, 2024, 15: 3700. DOI:10.1038/s41467-024-47886-1.
- [5] LIAN S, LU C, LI F, et al. Circulating DNA genome-wide fragmentation in early detection and disease monitoring of hepatocellular carcinoma[J/OL]. *iScience*, 2024, 27(5): 109701. DOI:10.1016/j.isci.2024.109701.
- [6] LIU D, YEHIA L, DHAWAN A, et al. Cell-free DNA fragmentomics and second malignant neoplasm risk in patients with PTEN hamartoma tumor syndrome[J/OL]. *Cell Reports Medicine*, 2024, 5(2): 101384. DOI:10.1016/j.xcrm.2023.101384.
- [7] YU C, LIN Y, LUO Y, et al. The fragmentomic property of plasma cell-free DNA enables the non-invasive detection of diabetic nephropathy in patients with diabetes mellitus[J/OL]. *Frontiers in Endocrinology*, 2023, 14: 1164822. DOI:10.3389/fendo.2023.1164822.
- [8] WANG J, NIU Y, YANG M, et al. Altered cfDNA fragmentation profile in hypomethylated regions as diagnostic markers in breast cancer[J/OL]. *Epigenetics & Chromatin*, 2023, 16: 33. DOI:10.1186/s13072-023-00508-4.
- [9] KIM S Y, JEONG S, LEE W, et al. Cancer signature ensemble integrating cfDNA methylation, copy number, and fragmentation facilitates multi-cancer early detection[J/OL]. *Experimental & Molecular Medicine*, 2023, 55(11): 2445–2460. DOI:10.1038/s12276-023-01119-5.
- [10] PARK S, KANG J K, LEE N, et al. Predicting disease recurrence in limited disease small cell lung cancer using cell-free DNA-based mutation and fragmentome analyses[J/OL]. *Translational Lung Cancer Research*, 2024, 13(2): 280–291. DOI:10.21037/tlcr-23-479.
- [11] LU S M, ZHANG Y, DONG X T, et al. Microchip for detection of cell-free DNA in urine to help identify patients with bladder cancer[J/OL]. *BJU international*, 2024, 133(5): 536–538. DOI:10.1111/bju.16271.

[12] ORESKOVIC A, WAALKES A, HOLMES E A, et al. Characterizing the molecular composition and diagnostic potential of Mycobacterium tuberculosis urinary cell-free DNA using next-generation sequencing[J/OL]. International Journal of Infectious Diseases, 2021, 112: 330-337. DOI:10.1016/j.ijid.2021.09.042.

[13] MARKUS H, ZHAO J, CONTENTE-CUOMO T, et al. Analysis of recurrently protected genomic regions in cell-free DNA found in urine[J/OL]. Science translational medicine, 2021, 13(581): eaaz3088. DOI:10.1126/scitranslmed.aaz3088.

[14] 林少妍. 晚期乳腺癌患者生存预后分析以及尿液游离 DNA 片段化模式的探索 [D/OL]. 北京协和医学院, 2023 [2024-06-03]. https://kns.cnki.net/kcms2/article/abstract?v=Qz6UQjnw88ksbPhN3Ula9TUAcdoN11McWljXwMaeYotcXbHHtOucw1QaGzRNfGafJ5M_Bo4orQ-dY5RJYDyupq8xY3iD5m1ZC-xlDvpl6w8Gg8-ZfNRpnJw9_fPe_W7SE8E1JjPbzij0nPbPsYHQ=&uniplatform=NZKPT&language=CHS. DOI:10.27648/d.cnki.gzxhu.2022.000104.

[15] MOULIERE F, SMITH C G, HEIDER K, et al. Fragmentation patterns and personalized sequencing of cell-free DNA in urine and plasma of glioma patients[J/OL]. EMBO Molecular Medicine, 2021, 13(8): e12881. DOI:10.15252/emmm.202012881.

[16] LIN S, WANG S, XU B. Fragmentation patterns of cell-free DNA and somatic mutations in the urine of metastatic breast cancer patients[J/OL]. Journal of Cancer Research and Therapeutics, 2024, 20(2): 563. DOI:10.4103/jcrt.jcrt_1359_23.

[17] LINSKOTT J A, MEEKS J J, DYRSKJ T L, et al. The Elusive Horizon: Biomarkers in Urothelial Carcinoma [J/OL]. European Urology, 2024, 85(4): 317-319. DOI:10.1016/j.euro.2024.01.004.

[18] SILVER B B, BROOKS A, GERRISH K, et al. Isolation and Characterization of Cell-Free DNA from Cerebral Organoids[J/OL]. International Journal of Molecular Sciences, 2024, 25(10): 5522. DOI:10.3390/ijms25105522.

[19] CHEN A, LI J, WANG L, et al. Comparison of paired cerebrospinal fluid and serum cell-free mitochondrial and nuclear DNA with copy number and fragment length[J/OL]. Journal of Clinical Laboratory Analysis, 2020, 34(6): e23238. DOI:10.1002/jcla.23238.

[20] BERRINO E, BELLOMO S E, CHESTA A, et al. Alternative Tissue Fixation Protocols Dramatically Reduce the Impact of DNA Artifacts, Unraveling the Interpretation of Clinical Comprehensive Genomic Profiling[J/OL]. Laboratory Investigation, 2024, 104(1)[2024-06-04]. [https://www.laboratoryinvestigation.org/article/S0023-6837\(23\)00223-4/fulltext#appsec1](https://www.laboratoryinvestigation.org/article/S0023-6837(23)00223-4/fulltext#appsec1). DOI:10.1016/j.labinv.2023.100280.

[21] MCDONOUGH S J, BHAGWATE A, SUN Z, et al. Use of FFPE-derived DNA in next generation sequencing: DNA extraction methods[J/OL]. PLoS ONE, 2019, 14(4): e0211400. DOI:10.1371/journal.pone.0211400.

[22] CUNNINGHAM N, TURNER N C. Liquid Biopsies in Breast Milk for the Early Detection of Breast Cancer[J/OL]. Cancer Discovery, 2023, 13(10): 2125-2127. DOI:10.1158/2159-8290.CD-23-0836.

[23] KIM J, HONG S P, LEE S, et al. Multidimensional fragmentomic profiling of cell-free DNA released from patient-derived organoids[J/OL]. Human Genomics, 2023, 17: 96. DOI:10.1186/s40246-023-00533-0.

[24] MA L, QIN G, GAI F, et al. A novel method for early detection of colorectal cancer based on detection of methylation of two fragments of syndecan-2 (SDC2) in stool DNA[J/OL]. BMC Gastroenterology, 2022, 22: 191. DOI:10.1186/s12876-022-02264-3.

[25] SWARUP N, CHENG J, CHOI I, et al. Multi-faceted attributes of salivary cell-free DNA as liquid biopsy biomarkers for gastric cancer detection[J/OL]. Biomarker Research, 2023, 11(1): 90. DOI:10.1186/s40364-023-00524-2.

[26] ADLER A, ROTH B, LUNDY S D, et al. Sperm DNA fragmentation testing in clinical management of reproductive medicine[J/OL]. Reproductive Medicine and Biology, 2023, 22(1): e12547. DOI:10.1002/rmb2.12547.

LOHAS

乐活

随着快节奏的工作以及不良生活习惯的影响，当代年轻人的健康问题已经成为关注的重点。近期，“脆皮青年”在社交媒体上爆火，其自嘲的背后是人们越来越关注健康问题。从质疑养生到理解养生、爱上养生，年轻人的养生基因觉醒，也越来越追求健康的生活方式和心理状态。毕竟，生活并不仅仅是及时行乐，拥有健康的身体，才能更好地享受当下和未来。

Passage 04



introduction

- 选择健康而不是成为健康
- 采访：当年轻人决定开始养生
- 营养饮食：吃喝里的健康必修课
- 做好养护工作，一起开心“夏”
- 160公里，我决定骑车去乐山



选择健康 而不是成为健康

文 / 李潇逸

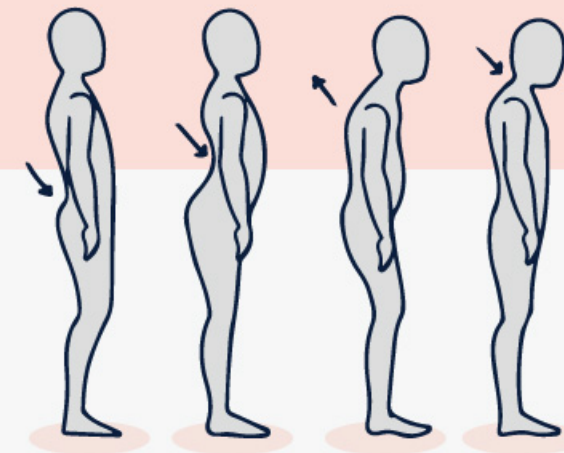
Health

随着互联网技术的发展和人们意识的改变，越来越多的人陷入健康与放纵生活方式的纠结中。当我看到“健康生活方式”的选题时，第一反应是自己没法写。因为不合格——我本身并不健康。看着自己的体检报告，多处外伤、内伤，像极了个武林低手逛了一圈武馆之后的样子。从肺部炎性结节、甲状腺结节、肌酐偏高、窦性心动过缓伴不齐到腰四腰五的膨出、尺桡关节脱位，再到脑能量偏低等等……没有公主命得了公主病，一度让我对自己的健康状态感到堪忧。但俗话说得好：“好死不如赖活着”，正是这句话，燃起了我“重生”的斗志。也因此，可以和大家分享关于“健康生活”的性价比经验。

一次搬砖过程中的不科学发力模式，导致腰部受伤，医生语重心长地对我说：“要不还是试着多静养吧”，看着胸牌上主任医师的头衔和那炯炯有神的眼光，我暗自下了决心，一定要多锻炼。但之前的训练方式肯定不行了，得改变思路。我开始思考自己训练的目的：是为了让自己开心，只是想展示自己有优势？还是为了改善身体功能，优化运动能力？但很多时候，你所谓的强项，社交媒体上却比比皆是。即便你已经是天花板的存在了，也会收到“在现实中，我可能会尊称你一声大哥，但这是网络，我只能说你还得练”的评论。因此，我决定从自己的弱项开始训练，而非执着于自己所谓的强项。生而为人，我需要重新学爬行、坐、走路、跑、跳……



社会的进步毫无疑问消耗了某一大类人群的健康，上班族的工作模式和意识不可避免地造成了身体与自然的违背。我们不得不从体态上开始审视自己。如果你读到这里，不妨找一个安全安静的地方：为自己宽衣，对着镜子或者摆一个手机，看看自己的体态如何。是否有所谓高低肩、圆肩驼背、两侧手臂自然下垂离躯干的距离和角度是相同的？脊柱是否侧弯，骨盆是否前倾，胫骨是否外旋？当你找一个垫子平躺，保证一条腿在地上的同时抬起另一条腿，抬起的腿与地面的夹角是否可以超过90°？下蹲的时候，保持骨盆中立的情况下是否能蹲到底脚后跟不抬起来？



以上种种的自我观察，是通过静态和动态的观察对人体体态和功能的评估。正如我们体检一样，人的身体活动状态可以通过检测得到一种相对客观的验证。这是你开始锻炼、避免伤病、改善身体状态的基础。当然，我更想说另一句话：“不要等到你准备好了再开始”。

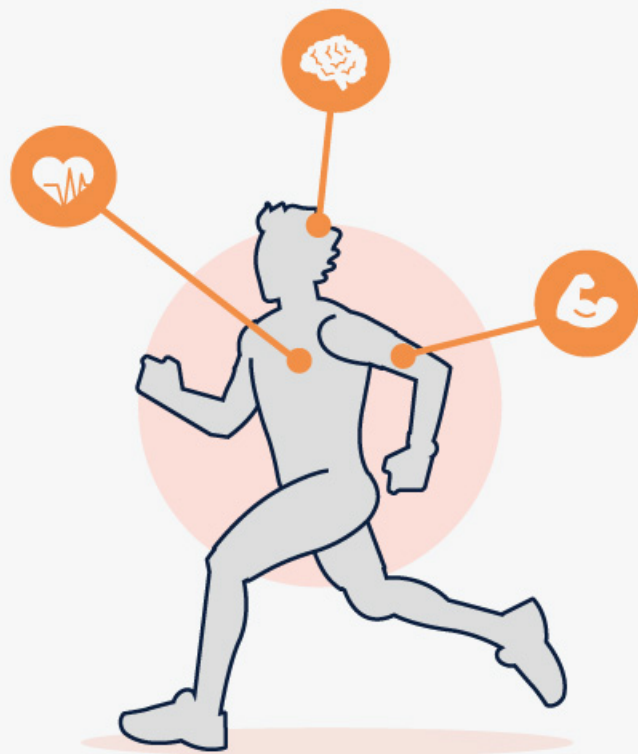
不管是筋膜、穴位、肌肉肌腱拉伸、温度的改变都将让人“重获新生”，找到自己的薄弱处，拉伸按摩放松，开始适当强化相应肌肉的强度，你将会有意想不到的发现。不管是通过系统的瑜伽、普拉提，还是碎片化利用零散时间的主动拉伸，亦或去按摩店按摩都是不错的选择。能让人回头的永远不是道理，而是南墙。在我受伤之后，才意识到身体更需要被关注。缺力量的人需要补足力量、缺稳定的人需要补足稳定、缺灵活的人需要补足灵活。如果不知道缺什么，都去尝试不会让人偏太远。

人们更偏向具象化以及“与我有关”的信息，如果有人问我有什么运动或建议的训练，我只能说些比较宽泛的概念，因为这些建议并没有针对性也很难起作用。我只能建议：对于男性，比起练大，更要注意的是功能，清楚自己的目标，要学会根据目标调整自己的计划——因为没有完美的男人；对于女性，不要担心自己练得像金剛芭比，也不要焦虑身材不够好，找到自己喜欢的运动方式并且去坚持、深入了解，去感受自己的身心变化，把修身当成一场修行——因为你再完美都会有人挑剔。

HEALTHY LIVING

从训练角度谈谈所谓的“健康生活”

很多看似不经意的事情或者状态，都是需要刻意为之的，各种选择、干扰和让人无法判断的东西太多，需要观察、辨别、测试和反馈。通过以下三个方面的训练，可以让人不断趋于更合理的生活方式。包含体力脑力和心力三个方面，三位一体，缺一不可。



关于体力 无论目标是增肌减脂塑形，还是有具体的数据目标或项目目标，首要的是防伤。通过体态调整、功能强化，防止受伤，自然地提升人类作为动物的身体能力，你可能逐渐会成为一个六边形战士。把对肌肉的追求关注转移到关节上，即所谓“健康”的角度。

关于脑力 有很多种锻炼大脑的方式。对于很多“普通人”，尽量避免做让大脑受损的事就好了，比如戒掉不好的习惯——抽烟喝酒熬夜，长时间用同一种固定模式做同一件事，避免高盐高糖等饮食偏好。

关于心力 如果你想开始锻炼，但你却没底，那么当你开始时就已经成功了。如果你不知道自己为什么要锻炼，要坚持所谓健康的生活方式，那就不要再问为什么，尝试沉浸到事情本身，而不是对事情的评判上就已经成功了。通过时间的堆积、经验的反思，你会发现越来越得心应手。质疑自己时，想想那些相信你的人；状态不好时，在逼自己和放过自己之间做一个平衡；当你不小心受伤时，利用一切条件和资源让自己恢复，无论是去医院的骨科、康复科还是运动损伤科，还是自己冰敷、上药、静养、恢复训练等，无论你是什么性别什么年龄，只要朝着正确的方向就好，如果不知道什么是正确的方向，就学习、尝试、总结。永远不要把自己的健康全部交到别人手上，因为这是自己的躯体和心理。

SUGGESTIONS

一些具体的建议



关于运动，一定要注重热身和激活，这样可以防伤、提高运动表现、提升心理感受。我在几乎每次力量和有氧训练前都会把久坐久站、搬砖而造成的后侧链拉长无力和前表链紧张无力进行缓解，减少自己受伤的风险和身体的不适感。强度和容量需要循序渐进，不要一直尝试突破自己，理解超量恢复原则。

关于休息、饮食，尽量保证充足的睡眠或者好的睡眠质量。饮食上，如果要增肌，碳水化合物、蛋白质、优质脂肪缺一不可，如果吃了还是没效，那就是量不够或者比例不对；如果要减脂，创造热量缺口。循序渐进减少碳水的摄入，晚上避免吃大量水果，还需增加蛋白质摄入，因为按照每千克体重，0.8—1.5克蛋白质的量，大部分人是达标的。同时，不建议任何“投机”的方法。



对于我个人来说，不论训练、饮食还是休息，不是一种状态，也不是一种追求，它是一种选择。随着年龄的增长，不可避免的伤病影响，我已经在身体下坡的道路上走了不少了。而正是这些起起伏伏才让我自己认识到更多规律、现实。不要不服道理，因为有人可以违背法律，但是没人可以违背物理定律。感谢工会为迈克人创造的良好环境和条件，感谢所有为我的这些选择默默付出和支持的人。同时感谢杂志前阅读的你的时间，祝你有一个自己更喜欢的生活方式！

采访

当年轻人 决定开始养生

编 / 李佩柔

「养生」曾是中老年朋友们在茶余饭后聊得火热的话题，如今却像一股清新的风潮，席卷了年轻一代。想象一下，那些思维敏捷、步伐矫健的“脆皮青年”们，在快节奏的工作和生活中，竟也不得不面对脊椎的“呼唤”、头发的“抗议”，还有体检单上数值的“警告”。这些自嘲“脆皮”的背后，其实是对健康的深深忧虑。

从啤酒配枸杞，到与各地医院联手打造的中医奶茶馆；从熬夜敷面膜，到城市中如雨后春笋般冒出的美容店和养生馆，无不透露出当代年轻人对养生的热衷。据智研数据显示，当前我国平均每位城市的常住居民年均花费超过1000元用于健康养生，而18岁-35岁的年轻人群占比高达83.7%。这些种种无不说明当代年轻人对养生的重视，也说明了“我该开始养生了”已不再是轻飘飘的自嘲，而是年轻人认真追求的新生活态度。

这次，我们特别邀请了六位小伙伴分享他们对于养生的tips，也希望给大家提供新的养生思路，一起迈向更健康、更快乐的生活！

interview.



“
WHEN
YOUNG PEOPLE
DECIDE TO
START A
HEALTHY LIFESTYLE.
”

*TIPS

@Claricee 女
24岁 市场部

我体检以后开始意识到我的身体状态比我想象的差，时不时地总会有一些小毛病出现，而且能明显感觉到自己的精力一年不如一年。面对这种情况我还是有一些担忧的，所以从那之后我会进行一些运动，比如骑车、跑步去加强身体素质。也会煮各种养生的茶类、汤类（比如祛湿的四神汤，补气血的五红汤）去调理身体。因为上班，我现在的的生活很有规律，可以持续做到早睡早起（周末例外）。

@牛油小果男
26岁 研发中心

在几年前抽血发现血是偏黑的，并且肚子时常胀气，让我意识到了健康问题不容小觑。从那之后我的饮食开始变得清淡，不再重油重盐，也养成了喝温水的习惯。早上一般会自己冲泡养生粥（里面一般会加入黑芝麻粉、蛋白粉、燕麦片、益生菌以及多种维生素），平时有时也会去打羽毛球，或者去健身房健身。目前，我的生活很规律。感觉生活就是一个质疑大人成为大人的过程，不敢相信现在的我虽然八点上班但六点半左右就会自然醒，并且在晚上十一点之前就会准时入睡。

你是从什么时候开始决定要养生呢？ 有没有独家的养生经验分享？

@神农没有氏女
26岁 市场部

自从感染新冠之后，我就感觉自己的精力大不如从前。我平时没事就喜欢在床上躺着玩手机，站久了会觉得很累想蹲下，更夸张的是有时我会有些头晕耳鸣。我觉得这种状态持续下去迟早会出问题，所以我去咨询了中医，发现了我气血不足的问题。从那之后，我开始参照中医给我的方法对我的身体进行调理。

我会每天定时定量服用医生给我开的归脾丸，并且对我日常的饮食也更加注重了。我一周会喝一到两次的乌鸡汤，并且在里面加入山药，同时我也会不时地喝红枣枸杞粥去补气血。在下班之余，我也会适当地做一些瑜伽运动去提高我的身体素质。坚持了半年左右，我感觉我的身体明显状态变好了许多。

我以前以为养生是一件费时费力的事情，但确实在自己经历了这些变化之后，才发现其实对自己生活状态进行一些小小的改变，就能带来大大的收获！



💡 折一折，
帮她做仰卧起坐！

@Charlie.女
28岁 商务部

我是在21年的时候意识到自己需要健康生活的。因为当时有段时间，我开始没有任何缘由的长期失眠，这让我对我的身体状况感到了一丝不安，所以我去做了体检，好在没有检查出任何大问题。但在那之后我痛定思痛决定改过自新，开始注重自己生活的健康。22年我开始跳绳，并坚持了一年。后来又开始断断续续地骑车，但因为摔了一跤膝盖受伤，现在对骑车这件事始终有些阴影。最近晚上又开始跟着刘畊宏跳操，感觉效果还挺不错的，出了很多汗。对于饮食的话，我也有调整，注意不吃重油重辣的菜品，同时也很少吃零食和甜食了。我晚餐一般吃得比较少，因为想控制体重。

@车小雪 女
20岁 研发中心

上大学的时候我不怎么爱运动，这导致了我身体素质逐渐降低、经常生病。加上近几年各种流感泛滥，使生病的频率越来越高，这让我意识到了注重身体健康的重要性。现在，一般会督促自己早睡早起、保持充足的睡眠，同时也会提醒自己每天多喝水，多吃蔬菜水果补充维生素。坚持尽可能多的站立时间和走路时间，在身体状态良好的情况下也会合理安排一些运动，如跑步、健身操。

@得鹿梦鱼男
27岁 行政部

其实我身体没有什么问题，平时也不会抽烟，只是偶尔喝酒。但是我总是有顾虑，担心以后的身体会一年不如一年，害怕在出现问题的时候再去解决它就太迟了，所以我坚信养生得趁早。

现在我每天会吃维B和维C的药片去补充体内缺失的微量元素。平时吃饭的时候，也比较注重卡路里的管理和营养的摄入，所以一般会选用减脂餐作为我的日常饮食，当然周末也会有自己的放纵餐。因为工作的原因，我的生活也很有规律性，做到了早睡早起，平时下班回家也会做一些有氧运动。对于现在这样的生活模式我很满意，我也会一直保持下去。



对于养生的态度转变，
是年轻人对健康生活的
渴望和追求。

正如上述几位同事所分享的，他们通过调整饮食、增加运动、改善生活习惯等方式，逐渐让养生成为自己生活的一部分。无论是为了保持身体健康，还是为了提升生活质量，他们都以实际行动证明了养生的重要性。将养生融入我们的日常生活中，一起拥有更健康、更饱满的身心状态，去享受生活的每一刻吧。

Conversation

与身体对话： 你需要更了解自己的身体

编 / 张宇航

Conversation
With
The Body
part II

上一期我们通过关注用眼健康去观察了我们的身体状态，这一期我们将从日常吃喝出发，去关注饮食给我们的身体带来的影响。营养饮食是身体健康的支柱，它能提供我们日常生活所需要的能量，让身体正常运行。而让大家困扰的失眠、脱发、肥胖、精神不济、精力不足等问题，大部分也是由饮食不规律、营养不足造成的。越吃越瘦还营养均衡真的不是天方夜谭！接下来请一起继续了解、探索我们的身体，让我们真正为身体健康做些什么吧。

part I 用眼健康：我的眼睛没空下班 —— ISSUE.45.P86

part II 营养饮食：吃喝里的健康必修课

part III 未完待续...

part IV 未完待续...

Body*



营养饮食 | 吃喝里的健康必修课

越来越多的年轻人二十几岁就开始脱发、变胖变肿、体能下降，为什么？人体工程学很大一部分原因来自饮食，正所谓民以食为天，人一天三顿饭，这饭没吃好、没吃对，身体一定会有问题！根据健康调查显示，目前70%以上的人几乎都处在亚健康的状态。不管是慢性疾病，还是亚健康，罪魁祸首竟然是人们长期的饮食不当和膳食营养结构不合理！尤其是肥胖、癌症、心血管疾病、糖尿病、骨质疏松等各种慢性疾病，大都是饮食错误导致发病比例越来越高。

那么，日常生活中，究竟该吃什么、吃多少，如何吃，才能吃出好身体，拥有健康生活呢？



Pseudo health foods

1 那些“伪健康”饮食

和古时候的人相比，现代人的寿命变长了不少，我们的技术也先进了很多。但在看似简单的“吃”这件事上，却并没有变得更健康。古人的饮食结构“维生素含量是现代饮食的3倍，矿物质含量是现代的2倍”，现代加工食品固然让我们吃得更精致、更好吃了，但也因此丢失了许多人体必需的营养物质。有些食物乍一看、乍一听很健康，吃起来也很不错，省心又省力。但那些我们以为的健康饮食真的对我们的身体有益吗？殊不知，很多看似健康的食物，省心的吃法，却是实实在在的“伪健康”。

Juice

鲜榨果汁：水果营养喝着吃？

果汁，一种给人“健康”错觉的产物。许多家庭为了干净、健康，会选择在家里自榨果汁。但实际上，水果中真正有营养的恰恰正是果肉细胞中的维生素和膳食纤维等，一旦榨成果汁，这些有益成分将被破坏并流失。而水果榨成汁后，糖分也会被充分压缩，导致糖含量变高，变成一杯纯正的“糖水”。同时果汁没有饱腹感，很容易食用过量，所以会在短时间内引起血糖大幅度波动，增加机体代谢负担。



Salad

蔬菜沙拉：低卡更放心？

许多人都会选用蔬菜/水果沙拉拿来当作减肥的主食替代，看起来它似乎是低能量、低脂肪，帮助减肥的，但实际上，大家喜欢的沙拉酱、蛋黄酱之类的调料酱能量可不低。沙拉酱里脂肪含量在40%—80%，是会危害心血管系统的“坏人”，堂而皇之地让食物更加秀色可餐，也让你吃进的热量和脂肪节节攀升。

Snack

非油炸食品：少油低热量？



在大家的固有认知里，油炸食物一直和不健康相关，于是商家们纷纷推出了“非油炸健康”食物。但非油炸真的等于无油吗？这可不一定。比如电影院里的爆米花就是典型代表，和油炸食品相比，非油炸食品只是在工艺上避免了高温烹饪过程，其脂肪和热量并不比油炸食物低。购买时需要仔细查看成分及配料表。

Drink

“0糖”饮料：零卡零热量？

在健康意识的影响下，“无糖”似乎成为一种生活方式，也推动市面上各种“0糖、0卡”饮料的出现。之所以声称“无糖”“零卡”“零热量”，味道却又是甜味的，其实只是不含麦芽糖、葡萄糖、蔗糖等添加糖，而是添加了甜味剂作为“代糖”。0蔗糖也不等于无糖，因为它有可能还有其他添加糖；无糖也不等于健康，因为经常摄入代糖对健康也有长期影响。



PSEUDO-HEALTHY

2 “高质量”饮食怎么吃

High quality foods

看起来处处都是陷阱，那么我们要怎么吃才是为身体着想？我们不妨先了解下与吃喝相关的热量单位，也就是大家所熟知的卡路里。中国营养协会建议成年男性每天需要摄入2250千卡热量，最低不少于1650千卡；成年女性每天需要摄入热量1800千卡，最低不少于1200千卡。但具体摄入量还需根据个人身体情况、年龄、性别、体重、身高、体型、体力活动量等因素进行调整。

01

nutrient 吃什么看营养素

俗话说，病从口入，吃得好是养生，吃不好就是伤身。要想吃出健康，食物一定要多样化，才能够供应我们身体所需要全部的营养素。人是杂食性动物，除了刚刚出生的小婴儿只吃母乳，了解人体必需的营养素，并根据营养素种类选择相应的食物摄入，可以更加有效地满足人体需要。目前，人体必需的营养素有40多种，其中碳水化合物、脂肪和蛋白质因为需要量多、在膳食中所占的比重大，称之为宏量营养素。但水，也是一个非常重要，但常被人遗忘的营养素。



protein

蛋白质



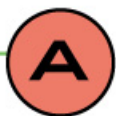
人体大部分是由蛋白质构成的，长高、长肌肉、皮肤毛发有光泽、维持正常的生理功能且不易生病，这些都与蛋白质的摄入密切相关。蛋白质的营养在于它的20多种氨基酸，其中，不能在体内合成而必须从外界食物中提取的被称为“必需氨基酸”。平时我们常说的优质蛋白，指的就是含有大量必需氨基酸的蛋白质，在优质蛋白质含量的排行榜上名列前茅的食物有鸡蛋、牛奶、鱼肉、虾、鸡肉、瘦牛肉、瘦羊肉、瘦猪肉、大豆等。



axungia

► 脂肪

根据人体能自身合成,或必须由食物提供,脂肪酸分为必需和非必需脂肪酸。食物中的脂肪可以提高食物的色香味,增加食欲,还可以增加饱腹感。人体内贮存的皮下脂肪具有阻止体热散失、维持体温的作用,分布在器官周围的脂肪还起到缓冲震荡、固定和保护脏器的作用。



water

► 水

水是组成人体组织和细胞的重要成分,喝水太少会影响身体的正常生理功能。成年人每天要喝1500~1700毫升水,千万别等“渴”的时期再想起喝水!当你感到渴时,身体的含水量已经达到体重的2%了。因此,避免缺水的方法是把喝水时间平均分布在每天的各个时段,比如早上起床和晚上睡觉前各喝一杯水,帮助降低血液黏稠度。然后,在一天的其他时间里分几次喝,每次喝200毫升左右(1杯)。



carbohydrate

► 碳水化合物

淀粉是日常饮食中碳水化合物的主要存在形式,在摄入碳水化合物的同时,还能获得蛋白质、脂类、维生素、矿物质和膳食纤维等其他营养物质。许多人为了减肥,会控制甚至完全排除碳水化合物的摄入。但如果长期缺乏,人体就不得不动用蛋白质来满足日常活动需要的热量,如果过多会造成蛋白质流失。



02

fist 吃多少看拳头

平衡膳食结构,吃出健康,除了饮食的多样化,吃多少也是一门学问。《中国居民膳食指南》中推荐了一种非常简单、方便可行的操作方法,那就是:10个拳头的饮食原则。也就是每人每天要吃10个拳头大小的食物,这样既不会吃错比例,也不会吃得过多。一般来说,一个拳头的大小大概是150克。但有人拳头很大,有人拳头很小,拳头的体积与胖瘦、身高成正比,因此胖点、高点的人会多吃,瘦小的人会少吃,实际操作中要注意根据实际经验进行“微调”,这也是中医常说的同生存。



1个拳头大小的肉类食物,具体细分的话,是一半鱼虾,另外一半各是鸡蛋和家禽家畜肉类。同时也要适当吃一些红肉(猪肉、牛肉、羊肉),尽量选择瘦肉以减少脂肪摄入,或一月吃1~2次动物血或者动物肝脏帮助补充铁元素。



2个拳头大小的谷类主食,注意荤素搭配。米面一个拳头,粗粮、杂豆、番薯、地瓜、坚果等含有更高的膳食纤维、蛋白质的食物共一个拳头。



3个拳头的水果,**4**个拳头的蔬菜。“重鲜、选色、多品”,是选择蔬菜水果的秘诀所在。尤其是颜色需要尽量丰富,不同的颜色代表其中含有不同的营养物质,其中深色蔬果要占到一半以上,深色指的是绿、红、黄、橙、

紫等颜色(例如油菜、菠菜和西兰花等深色蔬菜,紫色的葡萄、黄色的黄心奇异果等深色水果)。其中,蔬菜里有一种芽菜,也就是自己在家发芽长出来的菜,营养学家特别强调需要加强,芽菜每天最好能吃一个拳头大小。



早餐 Breakfast

一天中最重要的一餐，也是保持一天能量和精神的开始。早餐需要包含淀粉类主食，比如面食、燕麦、小米等，除此之外，搭配奶类、肉类或者豆类中的一种，如牛奶、豆浆、鸡蛋、熟肉等，再加上一些水果或蔬菜。



开工来一杯 Drink

茶或咖啡，喝茶可以降低心血管疾病和胃癌发生的风险，绿茶或红茶都是不错的选择。注意不是茶饮料。适量喝咖啡对心血管健康也有好处，需要注意速溶咖啡一般都含糖且含量不低，咖啡也会让牙齿变黄，因此喝咖啡时可以加一些牛奶，牛奶中的蛋白质可以减少咖啡对牙齿的染色。



午餐 Lunch

午餐要吃饱，所以吃午餐时不要有任何负担！需要配备主食、蔬菜以及富含蛋白质的食物，注意食物种类的丰富性均衡营养，但要注意“少盐少油”。如果有条件还可以增加一杯100—125ml的酸奶，与早餐的牛奶一起，补足一天300g的奶制品需要。



下午茶（零食） Snack

3点一到，不管是肚子还是嘴都开始活跃起来。此时虽然非常适合吃点零食调节心情，但其实饼干、薯片、糕点之类的加工食品，因为富含蛋白质和脂肪，是食物中最难消化的一类，更容易增加身体的负担，让你越吃越累。同样饮料也不建议喝，不管是宣传的“无糖”饮料还是其他饮料，其中含有的“糖”都会让你食欲大开，有超重、肥胖的风险。所以不如吃点坚果、水果或酸奶解解馋吧。



晚餐 Dinner

建议睡前三小时吃，此时肚子里的食物已经留存不多，也不会影响睡眠质量。除了尽量少油以外，还可以多多关注白天你没有“眷顾”的食物，如蔬菜、粗粮、豆类、薯类。



夜宵 Night snack

吃夜宵并不会致癌，关键看你吃什么、吃多少。如果经常吃、吃太饱也会让你的身体超载，实在很想吃夜宵，最合理的标准是：低脂肪、少能量、易消化、能饱腹，还能让你开心。（这有点难）

TIPS



你尽量别吃!

加工肉食品如香肠、腊肉、熏肉、火腿，已经有许多证据证明有致癌风险，高热量食物如蛋糕、奶茶、炸鸡等快乐但后患无穷的食物。

你可以吃!

升糖指数较低的水果、可以生吃的蔬菜如黄瓜、圣女果、生菜等，奶制品或坚果类如腰果、巴旦木、核桃等，还有配料表里只有燕麦、膳食纤维的燕麦片等。



3 上班族健康吃喝指南

俗话说，“早上吃好，中午吃饱，晚上吃少”，中国营养学会发布的《中国居民膳食指南》中建议：早餐应占全天总能量的25%~30%，午餐占30%~40%，晚餐占30%~35%。每个人三餐的总量可能有差异，一般来说，早、中、晚餐的能量分别占总能量的30%、40%、30%。

Office Worker

做好养护工作， 一起开心一“夏”！

编 / 王宇欣

夏天是一个充满活力和热情的季节，但同时也是一个需要特别注意养护的时期。小编整理了一些关于夏天值得注意的养护事项，希望可以帮助大家度过一个健康、舒适的夏天！

人群 养护篇

一、饮食调养

① 保持水分平衡：

夏季气温高，人体出汗多，容易导致脱水。需要多喝水，保持体内水分平衡。建议每天饮水量至少为1.5升，可以多喝白开水、绿茶等清凉饮品，以帮助降低体温和清热解暑。

② 饮食清淡易消化：

夏季食欲相对较差，应选择清淡、易消化的食物，多吃新鲜蔬菜、水果，如西瓜、黄瓜、苦瓜等，清热解暑、补充水分。同时应尽量避免过多食用油腻、辛辣和煎炸烧烤类食物，以免加重体内湿热。

③ 增加蛋白质摄入：

适当摄入优质蛋白质，如鱼、虾、瘦肉等，有助于增强身体抵抗力，缓解疲劳。

夏日饮品推荐

桑菊茶：

将桑叶、菊花和甘草放入锅中稍煮，然后去渣叶，加入少量白糖即可。可以散热清肺润喉，清肝明目，对风热感冒也有一定疗效。

西瓜柠檬冰饮：

提前将苏打水冷冻成冰块，将西瓜榨汁，柠檬切片，然后在瓶子底部放入苏打水冰块，加入西瓜汁和柠檬片，最后加入薄荷叶装饰即可。

二、防晒防暑

① 做好防晒措施：

外出时，应涂抹防晒霜，佩戴遮阳帽、太阳镜等防晒用品，以减少紫外线对皮肤的伤害。

② 避免高温时段外出：

尽量在早晚气温相对较低的时候外出活动，避免在中午时分长时间暴露在烈日下。

③ 穿着透气轻便：

选择透气性好、轻便的衣物，以便身体散热。颜色上可以选择浅色系衣物，以减少阳光的吸收。

三、运动锻炼

① 选择适合的运动方式:

夏季适合进行如游泳、瑜伽、慢跑等有氧运动,既能锻炼身体,又能促进身体新陈代谢。

② 合理安排运动时间:

尽量在清晨或傍晚进行运动,避免在中午时分进行剧烈运动,以免中暑。

③ 注意运动后的养护:

运动后应及时补充水分和营养,避免立即冲冷水澡或吹冷风,以免对身体造成不良影响。

四、作息调整

① 保证充足睡眠:

夏季夜晚相对较短,保证充足的睡眠时间。

② 午休时间要利用:

适当午休可以消除疲劳,提高下午的工作学习效率。

③ 避免熬夜:

尽量避免熬夜,以免影响身体的正常代谢和免疫力。



五、情绪调节

① 保持心情愉悦:

夏季气温高,容易使人感到烦躁不安。可以尝试进行冥想、深呼吸等放松身心的活动,以缓解压力和焦虑情绪。

② 适当放松身心:

可以通过听音乐、阅读、旅游等方式来放松身心,也建议多和家人朋友交流,分享心情和感受,放松心理。

居家养护篇

一、室内温度与通风

控制室内温度:

夏季室内温度易升高,使用空调、电扇等设备来调节室内温度,但也要注意避免长时间低温或直吹,以防感冒或关节疼痛。

保持室内通风:

尽管使用空调等设备可以降低室内温度,但长时间密闭空间可能导致空气不流通,增加细菌滋生的风险。注意定期开窗通风,保持室内空气新鲜。

三、家电维修与节能

家电维修:

夏季是家电使用的高峰期,要注意定期检查家电设备的运行状态,如空调、冰箱、电视等。发现异常情况及时维修或更换,以免发生安全事故。

节能措施:

在夏季使用家电时,要注意节能减排。如使用节能灯具、合理设置空调温度、避免家电长时间待机等。有助于降低能耗,减少对环境的影响。

二、清洁与卫生

日常清洁:

夏季高温容易导致细菌、霉菌滋生,要保持家居环境的清洁。每天进行日常清洁,包括扫地、拖地、擦拭家具等,特别要注意厨房和卫生间的清洁,防止食物残渣和污垢堆积。

定期深度清洁:

除了日常清洁外,还应定期进行深度清洁,如清洗空调滤网、擦拭门窗、清洁地毯等。彻底清除隐藏的污垢和细菌,保持家居环境卫生。

四、防虫防霉

防虫措施:

夏季是蚊虫滋生的季节,要采取有效的防虫措施。如使用蚊香、蚊帐、电蚊拍等防蚊用品,定期清理室内外的积水容器,减少蚊虫滋生的环境。

防霉措施:

夏季潮湿容易导致物品发霉,特别是衣物、书籍等。要保持室内干燥通风,避免潮湿环境。同时,要定期晾晒衣物、翻动书籍等,防止发霉。

I'VE DECIDED TO BIKE TO LESHAN

160公里 我决定骑车 去乐山!



CHENG DU

G245

START

0 KM

9点,我从成都带着一个水壶、一个手机、一个头盔,整装待发。此刻我的身体里仿佛充斥着洪荒之力,只等跨上我的“汗血宝马”,带好东鹏特饮,一路向前。出发!

文/叶山渝

2024年5月4日,我开始了我的第一次长骑。从成都到乐山,全程160公里、历时8小时37分钟。如今,回忆整个骑行过程,快乐又痛苦。这一路上我看见了許多风景,也遇到了很多人,志同道合的骑友,各自经过的彼此世界的路人,当然也有危险的大卡车和逆行的人。

想收获一段独特的旅程吗?一起加入迈克单车俱乐部和骑友们一起感受骑行的乐趣吧!

30 KM

总算快要出成都了,享受路边的微风、沿路的绿色风景,骑行真舒适啊!



50 KM

开始神志不清...要不回去吧?不行!现在回去就对不起我从全新二手山地XDS骑士到崭新出场的斯特拉95D,再到现在的BROSSSSSSSSS迈金队版、累计骑行达到了惊人的3K公里、平均匀速惊人的28KM/H的爱车。

G93

140 KM

乐山都到了怎么能错过峨眉呢?让我高德一下,也不远哇。140公里都骑过来了,二十来公里还算啥?上峨眉!...怎么全是上坡啊??!

130 KM

时刻提醒自己保持合适的踏频和注意心率、及时补水、控制呼吸...这不就行了?小小乐山!拿下!

100 KM

你要问我膝盖痛不痛、屁股痛不痛、腰痛不痛、脖子酸不酸,我只能说调整姿势,微调头管的垫片和坐凳的角度,适当的休息...当然重点是:来都来了!

150 KM

小小峨眉!天下名山公交站,再骑几公里就可以到报国寺打卡拿下!怎么还是坡?真的好累啊.....小盘带大飞,慢慢来吧。终于到了!赶紧拍照拍照。



E MEI

FINISH

160 KM

回程路上,风是清新的,水是温柔的,心情是愉悦的,这多亏了回程时坐上的时速238KM的高铁。你只管在心里回味骑行的痛与乐,目的地不费吹灰之力就到达。千万别去错了,是峨眉站,不是峨眉山站!一字之差可就是两个站台!

次日12点半,抵达成都东站,安装前轮,骑行回家!1点17分安全到家。

We are 迈magazine

您好，我是《迈》杂志，一个行业的工作与生活读本。

1994年创立之日起，迈克生物就有两个想法。一是做一份实业，坚持做自己的产品，二是做一本刊物，传递自己的品牌与文化。我随之诞生。当时，我叫《迈克通讯》，是一份报纸。

三十多年来，迈克生物一次次突破，一次次飞跃，始终坚定自主研发、探索实业。而我，记录着漫漫长路的上下求索，见证了穹顶星空的广阔璀璨，伴随着迈克生物一路成长，不懈探索、创新、优化，希望更好地传递文化，沟通你我，打造交流平台，更好地提供产品和服务，给予读者支持与帮助，被更多的人认识、了解、喜爱。

2024年《迈》编辑部对我进行了全新的升级，从内容、封面、设计都经过编辑部的精心打磨，以为读者呈现精彩内容。我想倾听读者的声音，了解读者的关注与需求，在此邀请您参与回访问卷调查，您的宝贵意见，对我不断进步以提供更好的内容和服务具有重要帮助。我还准备了精美礼品，在问卷端随机抽奖赠送。感谢您一直以来的关注和支持。



轻轻一扫，答题有礼

Question

SO LET US FIND YOU

勇敢、耀目、激情、创意

你就是这么出色。

WE'VE HEARD
SO MUCH
ABOUT YOU

迈克生物 招聘

扫描二维码，关注迈克生物/招聘信息

Scan the QR code
to follow Maccura
for recruitment information.



迈克生物招贤纳士



关注迈克生物