

# 先导项目#3 — RPIDD：传染病诊断面临的挑战

## 未知原因导致的传染病仍然很高

尽管医院对传染病进行了广泛的实验室检测，但据估计超过30%传染病病例的病原学不明<sup>1</sup>



当前最常见的传染病  
临床诊断方法: **血液培养**

- ✖ 低费用(平均每次检测50美元)但**不准确**
- ✖ **工序繁复**
- ✖ **分析不灵敏**
- ✖ 反复试错的方法, 占用多达**5天**培养时间,  
患者的病情可能已经恶化



如果没有早期数据, 临床医生通常无法  
开出适当的药物或只能使用可能对患者  
**疗效有限的广谱抗生素或抗病毒药**

### 当前传染病临床诊断中使用的其他技术:

其他诊断技术包括PCR, 费用可承受(平均每次检测130美元), 但偏向于“已知的”特定病原体, 无法广泛检测已知和未知的病原体。—并且没有为**新出现的传染病(例如新冠肺炎)**做好准备。

### 结论

需要一种**快速、经济高效、灵敏且无偏倚**检测所有类型病原体的**新技术**

1. Crit Care Med 2012 40(12): 3277-3282

# 我们的方案：快速病原体鉴别及检测设备技术(“RPIDD”)

## 摘要

### 概述

- RPIDD是基于下一代分子技术的诊断工具，可利用DNA / RNA对受感染患者中的任何外源病原体（病毒，细菌，真菌，寄生虫）进行“无偏倚”的检测
- <24小时诊断时间+ 费用优势
- 血液样本，并适用于其他方法（包括拭子）
- 与诺贝尔奖获得者悉尼·布伦纳/ 新加坡A \* Star的技术合作
- 已申请专利的可制备和富集病原体DNA / RNA并同时消除背景人体宿主DNA的技术 + 人工智能分析

### 目标

- 改变传染病诊断程序的下一代技术
- 与传统方法一同或者超越其成为第一线诊断方法

#### 我们的技术 (基于内部测试)

- ✓ 降低费用：批发价<400美元 vs 2000美元的下一代测序服务
- ✓ 无偏倚和广泛性的病原体检测
- ✓ <24 小时诊断时间
- ✓ 无偏检测广泛的外源病原体

VS

#### 现有方法

- ✗ 血液培养：慢(5天)且不准确(约80%准确率)
- ✗ PCR诊断：偏向特定的病原体(选择性)
- ✗ 下一代测序(NGS)：昂贵(每次测试费用可高达2,000美元)

### 性能

#### 基于内部测试，我们的技术可以检测：

- DNA / RNA病毒，细菌，真菌，寄生虫，包括冠状病毒如新冠肺炎病毒
- 导致抗生素/抗菌素耐药性（例如MRSA）的病原体基因
- 先前未知和新颖的变异病原体（例如新病毒）

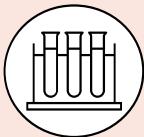
#### 基于内部测试，我们技术可以：

- 将诊断时间缩短至少于24小时（使用血液培养平均需3至5天）
- 将现有基于NGS诊断的费用降低50%以上
- 达到每种病原体> 99.99%的分析特异性+> 95%的灵敏度
- 传染病的“个体化医学”方法，使临床医生可以在患者入院初期就开出恰当的针对性治疗方案

	血液培养	PCR 和 膜阵列	现有 NGS 技术	我们的技术
快速	否(5天)	是(1天)	是(2天)	是(1天)
检测未知病原体	否	否 (偏倚 & 病原体特异性)	是	是
检测抗生素耐药	是(有限)	是(有限)	是	是
平均费用	每次培养 / 病原体100-150美元，但非广谱检测；仅特定病原体	>2,000美元	现时成本<400美元 (目标: <100美元)	

# RPIDD旨在将mRDT变为第一线診斷方法

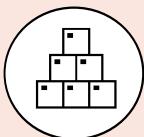
但是，为什么当前快速分子诊断测试  
( mRDT ) 并非第一线使用？



由于缺少引物/探针，目前市售的mRDT仅适合有限的病原体和抗菌素耐药性标记物<sup>1</sup>



可能无法检测到新兴病原体和具有新突变的已知病原体



如果医学实验室使用mRDT技术自行开发测试方法，则结果的质量会显著受到所用试剂来源的影响。这降低了灵活性，并增加了实验室的额外成本

因此，迫切需要一种能够快速、经济高效、灵敏且无偏倚地检测所有类型病原体的技术：  
**RPIDD**



RPIDD 是基于NGS (下一代测序) 的分子诊断技术



RPIDD采用不限定目标的方法在一次测试中检测所有已知和突变的病原体，以及引起抗生素抗性的基因。它可以及时提供有价值的信息，并尽快启动适当的抗菌治疗



RPIDD是集成在医院中的可扩展服务，以支持本地和区域医院的基于血液的快速病原体诊断服务

1. Karumaa, S.; Karpanoja, P.; Sarkkinen, H. PCR Identification Of Bacteria In Blood Culture Does Not Fit The Daily Workflow Of A Routine Microbiology Laboratory. Journal of Clinical Microbiology 2011, 50 (3), 1031-1033.

# RPIID 设备工作流程概况



### 分析性能：灵敏度和特异性

基于内部测试，RPIDD 设备可在一次测试中检测到细菌、RNA 病毒和真菌

## 灵敏度

每微升血浆 1.25 拷贝 DNA/RNA

## 特异性

对照：ZymoBIOMICS微生物群落标准品、慢病毒和Seracare AccuSpan重组病毒

- 8 种细菌,
  - 2 种 RNA 病毒, 和
  - 2 个真菌样本 摊入人血浆

一次测试检测到所有 12  
个微生物

