

“高速糖化血红蛋白和地中海贫血筛查一体机关键技术研发”成果登记公示信息

成果名称:	高速糖化血红蛋白和地中海贫血筛查一体机关键技术研发
完成单位:	深圳普门科技股份有限公司
完成人员:	王铮,丁忠,胡文雍,杨文创,周桂生,明鹏,田如然,伍方辉,何波,唐浩,项磊,张波,陈增香
研究起止日期:	2022-04-01 至 2024-03-31
主要应用行业:	制造业
社会经济目标:	生物医药与医疗器械
评价单位:	深圳市科技创新委员会
评价日期:	2025-03-06
成果简介:	<p>1.课题来源与背景</p> <p>(1) 课题来源: 本项目获得深圳市科创委技术攻关面上项目扶持</p> <p>①课题来源单位: 深圳市科技创新委员会</p> <p>②课题名称: 重 2022230 高速糖化血红蛋白和地中海贫血筛查一体机关键技术研发</p> <p>③课题立项编号: JSGG20210802093402007</p> <p>④课题经费实际投入额 1005.39 万元,其中专项资金 300 万元,企业自有资金 705.39 万元</p> <p>(2) 课题背景</p> <p>①背景及意义</p> <p>截至目前,血红蛋白疾病是全球排名前三的常见出生缺陷,且地中海贫血暂无有效治疗方法,因此高速糖化血红蛋白(HbA1c)与地中海贫血联合检测成血红蛋白检测主流趋势。目</p>

前市场普遍用离子交换 HPLC 法糖化血红蛋白分析仪检测，结果精准，HbA1c 检测不受变异型血红蛋白及其衍生物干扰，适用于糖尿病诊断与血糖监控，是主流检测方法。然而，国内高端血红蛋白临床检验仪器核心技术被国外企业垄断，国产品牌近乎空白，导致成本高且有断供风险，影响国产高效液相色谱法（HPLC）血红蛋白检测设备研发、推广与应用。本项目采用 HPLC 法检测技术筛查，填补国内血红蛋白仪方法学空白，助力医疗器械国产化。

②市场需求巨大

国际糖尿病联盟（IDF）在 2025 年世界糖尿病大会发布第 11 版《IDF 全球糖尿病地图》。估算 2024 年全球 20 - 79 岁成人糖尿病患者约 5.89 亿，预计到 2045 年将增至 7.83 亿，其中中国患者将达 1.744 亿，糖尿病将成中国排名第一的慢性病。世界卫生组织（WHO）估计，全球约 4.5%（约 3.4 亿）的人携带血红蛋白病致病基因，每年新出生重型地贫患儿至少 30 万。截至目前，血红蛋白疾病是全球排名前三的常见出生缺陷，且无有效治疗地贫的方法，医疗费用高，患者及其家庭负担重。

③项目的可行性

高速糖化血红蛋白和地中海贫血筛查一体机所属的高效液相色谱体外诊断产业，是深圳重点规划发展的领域，也是战略性新兴产业之一。

普门科技在血红蛋白仪器及试剂开发领域具备雄厚的研发实力，拥有一支技术水平高超的研发团队，且积累了多年的产品开发经验。此外，该公司还承担过国家、省、市、区科研及产业

化项目 40 余项。本项目拥有强大的技术研发团队和卓越的研发实力，良好的研发基础为项目的可行性提供了有力保障。

2.技术原理及性能指标

①技术原理

基于高效液相色谱法的血红蛋白分析仪的检测流程，三梯度洗脱液溶剂通过双柱塞往复串联高压泵的抽吸作用进入液路管道，通过系统控制六通阀，使溶剂流进高压色谱柱，与此同时待测样本通过自动进样器进入色谱柱中，此时色谱柱中的填料微球和样本中不同血红蛋白分子及洗脱液由于电荷作用发生不同程度的吸附，使各血红蛋白分子发生分离，在不同时刻进入紫外—可见光学检测装置检测，根据光吸收率的不同，检测出不同血红蛋白分子的含量，得到血红蛋白分析色谱图。

②性能指标

1) 高速糖化血红蛋白模式：分析速度 ≤ 45 s/T；HbA1c 批内测定精密度：变异数 (CV) $\leq 1.5\%$ ，HbA1c 批间测定精密度：变异数 (CV) $\leq 3.0\%$ ，相关系数 ≥ 0.9900 ，携带污染率 $\leq 3\%$ ；可同时识别 ≥ 4 种血红蛋白变异体；

2) 地中海贫血模式：分析速度 ≤ 380 s/T；实现 HbA1c/HbF/HbA2 定量检测，批内测定精密度：变异数 (CV) $\leq 4\%$ ，批间测定精密度：变异数 (CV) $\leq 4\%$ ；A2 和 F 相对偏差在 $\leq 15.0\%$ ，A2 和 F 相关系数 $r \geq 0.9900$ ；能同时识别 ≥ 4 种血红蛋白变异体；

3) 串联高压泵流量范围：1—6mL/min，压力范围：1-35MPa，工作寿命 ≥ 5 年；

4) 双波长分光光度计模组：恒温精度 $\leq \pm 0.2$ °C。

3.技术的创造性与先进性

①本研究国内首创一体机集成糖化血红蛋白，变异体识别及地贫的联合检测，仪器支持无需更换任何耗材，一键切换地中海贫血模式，属于中国第一台用于地贫筛查的 HPLC 高端科学仪器；

②国内首创实现在 45S 内采用三梯度洗脱模式分离糖化血红蛋白和 EDSC 变异体；

③国内首次在 HPLC 糖化仪器领域采用预处理柱+层析柱的分离技术，有效拦截血液中的杂质，延长了层析柱的寿命，更换方便；

④采用自主专利技术的正态分布拟合算法，实现精密度 CV <1.5%，相关性 $R \geq 0.99$ ，抗干扰性 HbF <10.0%，LA1c <4.0%对测值无影响。

4.技术的成熟程度

本项目的实施打破了国际公司的垄断局面，填补了中国在高速糖化血红蛋白和地中海贫血筛查一体机关键技术领域的空白，提升了深圳市在体外诊断产业领域的国际竞争力。

同时，该项目降低了设备和试剂的成本，使中国医院能够负担得起先进的糖化血红蛋白检测系统，让糖尿病和地中海贫血患者能够受益于这一先进检测技术。

高速糖化血红蛋白和地中海贫血筛查一体机凭借其优异的性能和合理的价格，在全球市场具备强大的竞争优势，目前已实现进口替代并实现大批量出口。

5.应用情况及存在的问题

应用情况：项目产品糖化血红蛋白分析仪及配套试剂已获得医疗器械注册证，产品实现了系列化与产业化。该产品为糖尿病和地中海贫血的诊断与防治提供了高端检测技术，能够满足多样化的应用场景需求。

在国内，产品已装机于 3300 多家医院，其中包含 450 多家三级医疗医院，成功实现进口替代，并出口至海外市场。据海关统计，2022 - 2023 年，普门科技糖化血红蛋白分析仪系列产品的出口量位居全国第一。

存在问题：无。

6. 历年获奖情况

荣获 2022 年度深圳市专利奖、2023 年度深圳市科技进步奖二等奖。