

第 54 集：2025 年诊断趋势与创新

Josh Casey：大家好，我是 Josh Casey。欢迎收听 QuidelOrtho 科学速递，您值得信赖的诊断见解和创新咨询来源。在本集中，我们将回顾这一年，并介绍塑造 2025 年诊断领域的突破性进展。从用于更快心脏护理的高敏肌钙蛋白检测，到改善胃肠道健康的无创检测，应对呼吸道疾病激增的快速联合检测，以及分子诊断和信息学的进步，还有对未来的展望。这些创新正在改变诊疗流程，指导及时决策，并重新定义整个医疗连续体的患者护理。今天，我们很荣幸与 Jonathan Siegrist 坐下来交流。他是 QuidelOrtho 的研发执行副总裁兼首席技术官。Jonathan 负责公司的全球研发战略，推动创新并推进下一代诊断解决方案。他在生物技术和诊断行业拥有超过 15 年的领导经验，专注于分子诊断、微流控平台和生物医学工程。在加入 QuidelOrtho 之前，Jonathan 曾担任赛沛（丹纳赫公司）的首席技术官兼检测研发主管。在他的职业生涯中，他因领导复杂的多学科团队并培养创造力和创新文化的能力而受到认可。Jonathan 拥有加州大学尔湾分校生物医学工程博士和硕士学位，以及加州大学洛杉矶分校电气工程学士学位。欢迎你，Jonathan。这真是成果丰硕的一年。感谢你加入我们讨论这些话题。

Jonathan Siegrist：是的，谢谢 Josh。这确实是非常棒的一年。我认为在我们的行业中，一如既往地充满变化，但也取得了许多进展。非常感谢今天的邀请，我期待我们的讨论。

Josh Casey：太好了。那么，让我们开始吧。2025 年，VITROS™临床化学检测菜单迎来了几项新增内容。也许最值得注意的是高敏肌钙蛋白的推出。这项检测对于临床医生及其因心血管疾病住院的患者意味着什么？

Jonathan Siegrist：很好的问题，我很高兴能在这次讨论中从高敏肌钙蛋白开始。我们在美国以外的 VITROS 系统上已经有一段时间拥有非常强大的高敏肌钙蛋白产品，现在能够谈论将该产品引入美国真的很好，我们已经获得了 FDA 批准，将在 2026 年初推出。当你考虑心血管诊断工具时，它真的关乎速度、准确性，以及向临床医生和患者提供有信心的结果。高敏肌钙蛋白现在是心血管诊断工具包中一个非常成熟且非常重要的工具。随着我们的 VITROS 系统上的高敏肌钙蛋白 I 检测获得 FDA 批准，美国的临床医生现在可以使用 VITROS 系统获得高灵敏度、非常可靠的心肌肌

钙蛋白检测，且该检测能灵活适配多种诊疗流程。尤其值得一提的是，VITROS 系统的独特设计使其适用于包括紧急检测在内的多种场景。所以我真的很兴奋，当我们明年初将这项检测上市到美国时，期待看到客户借助这项检测开发出更多创新应用方案。总的来说，我真的很兴奋推出这项检测。它符合 IFCC 指南，是一项非常非常好的检测。急诊室、急性病诊疗场景、医院——我很期待看到它明年进入市场，这对我们来说是一个巨大的胜利，对患者来说也是一个巨大的胜利。

Josh Casey：很好。同样在临床化学领域，QuidelOrtho 今年与 BÜHLMANN 合作，为 VITROS XT 7600 和 5600 集成系统以及 VITROS 4600 化学系统推出了 fCal 和 fPELA Turbo 检测试剂盒。这对可能患有炎症性肠病和胰腺功能不全的患者有什么意义？

Jonathan Siegrist：是的，谢谢 Josh。又是一个很好的问题。你知道，胃肠道健康领域，或者更广泛地说，消化健康，是一个非常重要的领域，可以说我们今天拥有的诊断工具仍然服务不足，特别是在诊断方面。所以这是一个非常重要的领域，我认为每个人都应该关注。与 BÜHLMANN 的这种合作关系非常重要，可以真正扩展我们在 VITROS 上在这个领域的产品。我们在 VITROS 上有一项特殊的技术，称为我们的 MicroTip 技术，本质上是一个开放通道，让我们能够将外部优质检测项目整合到我们的系统中。这正是这两项检测对 VITROS 系统的意义。与 BÜHLMANN 这样的世界级合作伙伴携手，不仅合作过程非常愉快，也加速了这些重要检测产品的市场化进程，让患者更快受益。关于 fCal 检测，即钙卫蛋白检测，我还想说的另一件事是，这是一种炎症，它是一种蛋白质，是这项检测检测到的炎症标志物。值得关注的是，免疫系统如今再次成为诊断领域和制药行业的研究热——我们在蛋白质层面和核酸层面不断深入了解到，人体的免疫反应具有高度个体特异性，尤其是在慢性疾病中表现得更为明显。而 fCal 检测正是针对与肠易激综合征相关的炎症蛋白，因此这项检测极具临床价值。我们非常高兴能通过合作将这类检测产品推向市场，并持续丰富我们产品组合中的主动预防类检测项目。

Josh Casey：现在转向紧急护理和快速检测，QuidelOrtho 在 9 月宣布推出 QUICKVUE™ 流感和 SARS 联合检测用于专业使用，正好赶上开学季。这项检测如何帮助管理呼吸道感染的激增？

Jonathan Siegrist：没错，这款产品的推出时机恰到好处，正赶上 2025-2026 年呼吸道疾病季。首先，这款 QUICKVUE 检测试剂盒可同时检测甲型流感、乙型流感和新冠病毒，是一款可视化读取的侧向流检测产品，能在 10 分钟内提供联合检测结果。它主要面向一线医护人员——在疾病

高发季，患者流量大，在去中心化诊疗场景或床旁检测场景中，他们需要快速且可靠的检测结果，而这款产品恰好满足了这一需求。呼吸道疾病诊断市场对创新工具的需求持续增长，从医院到包括家庭在内的去中心化场景（含非处方药检测），不同场景、不同患者群体对检测工具的需求各不相同。这款 QUICKVUE 甲型 / 乙型流感 + 新冠联合检测试剂盒，与我们适用于患者流量较大场景的 SOFIA™ 甲型 / 乙型流感 + 新冠仪器化检测平台形成了良好互补。当然，分子 PCR 检测在该领域也仍发挥着重要作用。因此，针对患者的多元化需求，提供覆盖全场景的检测工具，是该领域的发展趋势，而 QUICKVUE 检测试剂盒正是这一工具库中的重要组成部分。它能帮助患者获得准确诊断，进而为合理使用抗生素或抗病毒药物提供指导，避免不当用药。截至 2025 年 12 月我们录制本期节目前，H3N2 甲型流感病毒的新型 K 亚分支正在传播，同时美国流感疫苗接种率处于历史低位，且部分疫苗的保护效果不及预期（尽管仍有一定作用）——这些因素叠加，可能引发流感疫情高峰。与以往的呼吸道疾病季一样，最终的疫情发展仍有待观察，但我们非常欣慰能在此时推出 QUICKVUE 检测试剂盒，相信它将在后续的疫情应对中发挥重要作用。

Josh Casey : 感谢你的解释。也许 QuidelOrtho 在 2025 年最大的新闻是宣布有意收购 LEX Diagnostics 及其超快速热循环分子检测平台。这项先进的分子技术对床旁诊断意味着什么？

Jonathan Siegrist : 是的，LEX Diagnostics 对我们而言极具战略意义。这标志着我们公司在分子检测产品布局上的重大战略调整。需要说明的是，我们已公开宣布，计划在 LEX Diagnostics 获得 FDA 批准后完成收购。LEX 已于 6 月初向 FDA 提交了双 510 (k) CLIA 豁免申请，目前正在推进审批流程。我们对 LEX 的产品感到兴奋，主要基于以下两点（甚至三点）核心优势：首先，操作流程极其简便——直接将拭子样本放入检测设备即可，其首款检测产品同样是甲型 / 乙型流感 + 新冠联合检测试剂盒；其次，检测灵敏度极高——该产品采用真正的 PCR 化学技术，区别于其他非 PCR 分子检测技术，堪称 PCR 检测的“黄金标准”；最后，检测速度极快——10 分钟内即可出结果，阳性结果甚至可在 10 分钟内提前得出，是目前市面上速度最快的真正 PCR 检测平台之一。正如我们之前讨论的，这款产品将为呼吸道疾病季的疫情应对提供有力支持，同时完善我们从医院到去中心化场景的全场景检测产品矩阵。

Josh Casey : 很好，谢谢。我们今年看到的另一个非常积极的趋势是与芬太尼等阿片类药物相关的过量死亡人数下降。检测如何促进了这种下降，考虑到最近合成阿片类药物可用性的增加，滥用药物检测的前景如何？

Jonathan Siegrist : 这也是一个至关重要的领域。尽管我们已取得一定进展，但药物滥用仍是医疗领域的一个令人痛心的问题。显然，纳曲酮 (Narcan) 等快速治疗药物对芬太尼过量中毒的救治起到了巨大作用，但我们仍需要可靠的检测技术——这是诊疗环节中不可或缺的一环。如同任何疾病或健康问题的应对，都需要“精准检测 + 有效治疗”的配合，因此诊断工具的重要性不言而喻。对于急性中毒状态的患者，医护人员往往无法立即判断是否为芬太尼中毒，此时就需要通过检测来明确诊断，而筛查正是其中的关键环节。目前市场上已有一些相关检测工具，例如质谱检测，但这类设备体积较大、检测耗时较长、部署成本较高，且无法适用于去中心化或床旁检测场景。因此，尽管治疗手段在该领域已发挥重要作用，我们仍需要更优质的检测工具。未来的发展趋势之一，将是推动药物滥用检测向床旁化、快速化方向发展，取代部分大型复杂的检测方法，从根本上帮助患者、挽救生命。在这一领域，奎德尔奥索将在明年有更多动作——我们目前已在 VITROS 系统和 TRIAGE™设备上布局了部分检测产品，后续还将在 TRIAGE 平台上推出更多相关检测项目。非常感谢你提出这个问题，这是一个我们将持续关注的重要医疗领域。

Josh Casey : 好的，现在想到输血医学，这不一定是我们立即想到创新的领域，但在今年的 AABB 上，QuidelOrtho 宣布其微型分型系统的 DAT 卡获得 FDA 批准，用于直接抗球蛋白检测。为什么这是一个值得关注的发展？

Jonathan Siegrist : 这对 ORTHO VISION™系统的用户和我们公司而言，都是一项令人振奋的成果。从研发角度来看，这款产品获得 FDA 批准是一项重大突破。正如你所说，乔希，这款 DAT 检测卡完善了我们在该领域的产品布局，使奎德尔奥索成为唯一能提供完整凝胶基抗人球蛋白检测解决方案的企业——所有检测均能在单一平台上完成。我们的 VISION 系统拥有多种型号，结合其光学技术，可实现从多特异性到单特异性的全系列抗人球蛋白检测。这款 DAT 检测卡采用了我们成熟可靠的凝胶柱凝集技术，能提供高可信度的检测结果，且与 VISION 系统的自动化功能无缝衔接，主要满足血库专业人员的检测需求。它不仅能最大限度减少人工操作时间、保障检测结果准确性，还能完美融入现有客户的检测生态系统。更重要的是，在 DAT 检测卡获得 FDA 批准后，我们的洗脱试剂盒 (ELUTION™ Kit) 也顺利通过审批，这为客户构建了端到端的无缝检测流程，具有重要的实践意义。因此，我们不仅对 DAT 检测卡的获批感到兴奋，也对洗脱试剂盒的上市充满期待——这一系列新产品将在明年初与客户见面。你提到的“输血医学领域缺乏

创新”可能是一种普遍认知，但对我们而言，持续丰富该领域的产品是我们的责任与使命。奎德尔奥索在输血医学领域的创新活力十足，我非常荣幸能参与其中。

Josh Casey : 好的，现在从诊断转向技术进步，2025 年对于 QuidelOrtho 的信息学来说也是重要的一年，推出了 RESULTS MANAGER™系统。信息学如何改善实验室和护理点的工作流程、质量和性能？

Jonathan Siegrist : 我非常乐意探讨数字领域的话题。如今，无论是人工智能 (AI) 还是非 AI 数字工具，都在日益融入我们的日常生活——医疗健康领域自然也不例外。不过，从医疗服务交付的角度来看，这一领域的技术落地并非易事。尽管许多机构一直在积极尝试，但目前市场上的相关工具和产品仍较为分散。退一步说，诊断检测本质上是在传递大量信息——表面上看，血液检测或传统体外诊断的结果往往只是一个数值，或是阳性 / 阴性的判断，但实际上，这些结果背后蕴含着丰富的数据，而医生或护理人员需要结合患者的整体情况做出诊疗决策。这是一个极其复杂的过程，而信息学及广义上的数字工具，正越来越多地帮助优化这一过程、提升患者预后。乔希，你在问题中也提到了，信息学的另一大应用场景是实验室和诊断检测的运营效率优化。归根结底，核心目标是缩短检测周转时间——尽快将检测结果反馈给患者，因为在很多情况下，几分钟的差异就能影响诊疗决策的及时性。这些数字工具能帮助实验室主任或操作人员实时掌握患者样本和检测项目的流转情况，从根本上优化流程，让临床医生更快获得检测结果。因此，我们对今年推出的 RESULTS MANAGER 信息学解决方案感到非常兴奋——该方案目前聚焦于临床实验室场景，未来我们计划将其拓展至公司的全系列产品，无论是中心实验室检测还是床旁检测，都能接入这一生态系统。

Josh Casey : 非常令人兴奋的东西。所以，好的，我们来到了我们的最后一个问题，正如我们今天所讨论的，2025 年对 QuidelOrtho 来说真的是一个特殊的年份，我们期待 2026 年会有更多令人兴奋的发展。我们可以期待明年的一些里程碑是什么？

Jonathan Siegrist : 总体而言，2025 年对奎德尔奥索确实是硕果累累的一年。从宏观层面来看，正如我之前提到的，行业环境充满变数——我们不仅面临关税调整、FDA 政策变化等外部挑战，行业内的并购活动也十分频繁。但在这样的背景下，我们依然向客户和患者交付了诸多重要

产品，这一点让我深感自豪。当然，我还想简要提及领导力的重要性——无论是医疗系统、我们这样的企业，还是初创公司，领导力都起着关键作用。我们的首席执行官兼总裁 Brian Blaser 先生在一年多前（近一年半）加入公司后，极大地推动了公司的发展，重塑了我们以患者为中心的核心导向，聚焦产品交付。与此同时，公司也注重提拔内部优秀人才担任领导职务，共同制定发展愿景，同时积极引进外部顶尖人才。例如，我们今年有幸邀请 Sergio 担任临床监管负责人、Devin 担任质量负责人，最近还邀请 Erich 加入高级管理团队，负责战略与业务发展。如今，公司内部的创新思维和共同构建的发展愿景令人振奋，这也为 2026 年的发展奠定了坚实基础。至于明年的重要里程碑，主要包括以下几个方面：首先，我们将推动多项已获得 FDA 批准的产品上市，其中最受关注的便是美国市场的高敏肌钙蛋白检测；其次，我们一直在研发的新一代小型临床化学分析仪 VITROS 450，将于明年初在海外市场推出，市场对此充满期待；再次，我们之前讨论的 LEX Diagnostics 收购及相关产品落地；最后，正如之前提到的，信息学领域将有更多令人振奋的产品推出，同时临床实验室领域也将新增一系列自动化解决方案。这些工作将让我们保持忙碌，更重要的是，它们将为客户带来实实在在的价值。我相信，我们已为 2026 年的创新突破做好了充分准备，对此我充满期待。

Josh Casey : 所以你们都在这里听到了，请继续关注，还有更多内容即将到来。这就结束了我们 2025 年的最后一集。Jonathan，非常感谢你的时间以及分享你对这些重要创新的想法。

Jonathan Siegrist : 是的，谢谢今天邀请我。今天的交流非常愉快，期待未来再次做客节目。

Josh Casey : 太棒了，谢谢。感谢大家的收听。请大家留意播客描述中的相关章节和链接，如需了解更多细节，可随时重温本期内容。请继续关注更多关于技术、科学和创新如何改变医疗保健的对话。如果你还没有订阅，请订阅，每月加入我们收听由 QuidelOrtho 公司为您带来的播客，我们正在推进诊断的力量，为所有人创造更健康的未来。我们明年再见，祝大家一切顺利！

前瞻性陈述

前瞻性陈述 QuidelOrtho 公司（“QuidelOrtho”）的这个科学速递播客（“播客”）包含 1995 年《私人证券诉讼改革法案》含义内的“前瞻性陈述”。这些陈述是本文包含的任何非严格历史性的陈

述，包括但不限于 QuidelOrtho 的商业和其他战略目标及相关假设，包括研发计划以及其他未来计划、目标、策略、期望和意图。在不限制前述内容的情况下，“可能”、“将”、“可以”、“会”、“应该”、“可能”、“期望”、“预期”、“相信”、“估计”、“计划”、“打算”、“目标”、“项目”、“战略”、“未来”、“继续”、“目标”、“努力”、“寻求”或类似的词语、表达或此类术语的否定或其他可比较的术语旨在识别前瞻性陈述。此类陈述基于 QuidelOrtho 管理层截至本播客之日的信念和期望，并受到重大已知和未知风险和不确定性的影响。实际结果或成果可能与前瞻性陈述中阐述或暗示的结果或成果有显著不同。除其他因素外，以下因素可能导致实际结果或成果与前瞻性陈述中阐述或暗示的结果或成果不同：未能行使收购选择权或按预期时间表完成拟议收购 LEX Diagnostics，或根本未完成，包括与 LEX Diagnostics 获得 FDA 批准和满足其他惯例成交条件和规定的的能力相关的风险和不确定性；无法实现收购的预期收益；以及新产品或增强产品的开发延迟或未能或延迟获得批准。额外的风险和因素在 QuidelOrtho 截至 2024 年 12 月 29 日的财政年度的 10-K 表年度报告以及向美国证券交易委员会（“委员会”）提交的后续报告中讨论，包括在 10-K 表的第 I 部分，第 1A 项，“风险因素”下。你不应该依赖前瞻性陈述作为对未来事件的预测，因为这些陈述基于可能不会实现的假设，并且本质上是推测性的。所有前瞻性陈述均基于 QuidelOrtho 目前可获得的信息，并且仅在本播客之日发言。QuidelOrtho 不承担更新本播客中包含的任何前瞻性信息或时间敏感信息的义务，无论是由于新信息、未来事件、预期变化或其他原因，除非法律要求。