

开发出约 10 分钟就能简易检测糖尿病的检验套组 将陆续在糖尿病患者剧增的中国、台湾、印度等新兴国家和地区推出

采用金胶体可快速、简单、低成本进行检测，有助于糖尿病的预防和早期发现

田中控股株式会社（总公司：东京都千代田区、执行总裁：田苗 明）发布经营田中贵金属集团制造事业的田中贵金属工业株式会社（总公司：东京都千代田区、执行总裁：田苗 明），研发出一种高灵敏度筛查套组“PersonalA1c”，这一产品使用金胶体^(※1)，约 10 分钟即可完成糖尿病的简易检测。

今后，田中贵金属工业将在糖尿病患者剧增的新兴国家，与当地企业签订合作协议，由合作企业将“PersonalA1c”作为筛查试剂进行销售。本公司计划于 2015 年首先在糖尿病患者剧增的中国、台湾、印度进行销售，之后再陆续向俄罗斯、巴西、墨西哥、孟加拉国等国家推出此产品。

■ “PersonalA1c” 的优点

“PersonalA1c”是一种高灵敏度检测套组，仅通过从指尖或牙床采取微量血液，约 10 分钟的时间便可检测血糖状态指标 HbA1c（糖化血红蛋白）^(※2) 的浓度。通过使用金胶体的免疫层析试纸分析法^(※3)，无需特殊装置和技术，在短时间内、以低成本即可完成糖尿病的简易检测。

检验套组中的试纸上将出现两条显色线，用于判定检测结果，通过目测对比这两条显色线的浓度就可以轻而易举地判定 HbA1c 值。

“PersonalA1c” 的使用方法如下：

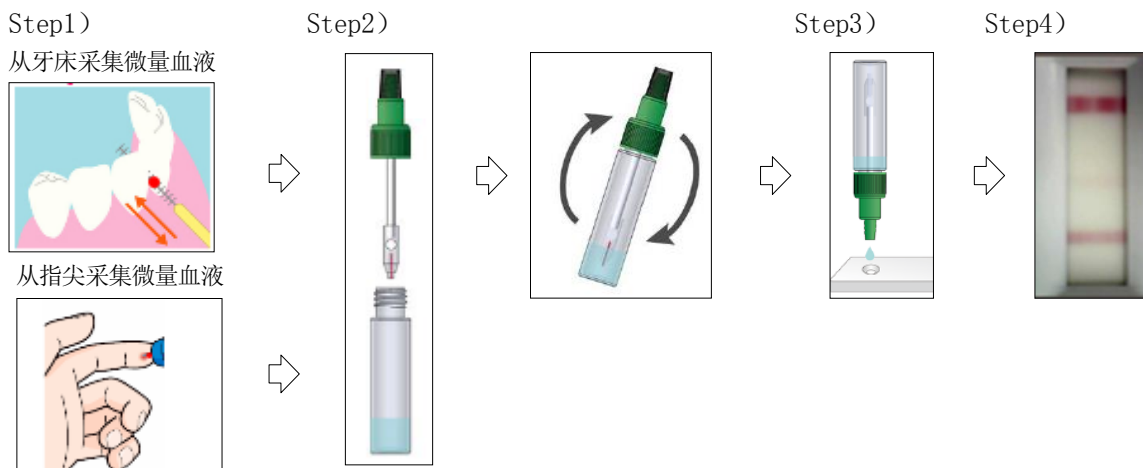
<检测步骤>

Step1) 使用牙间刷，从牙床上采集微量血液。或用针刺破指尖采集微量血液。

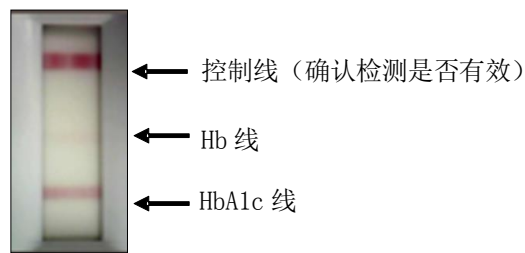
Step2) 将采集的微量血液加入专用溶液中摇匀。

Step3) 将第 2 步制成的检体溶液滴入检验套组中。

Step4) 滴入约 10 分钟后，对显色线进行目测判定。



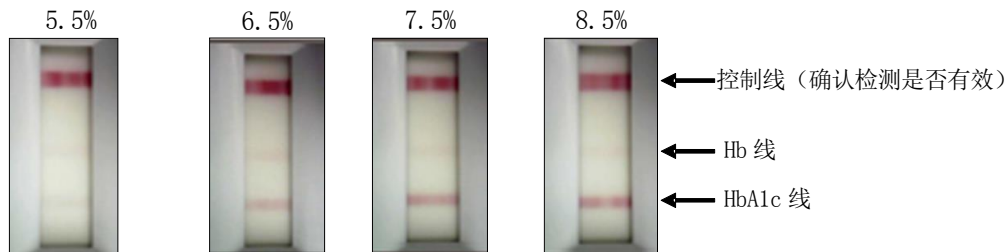
＜疑似罹患糖尿病时，套组中的试纸显色情况＞



＜检测结果的判定方式＞

- (A) 若“HbA1c 线”与“Hb 线”的浓度几乎相同，则属于正常范围。
(B) 若“HbA1c 线”比“Hb 线”浓，则为疑似糖尿病。

(A) 正常范围 (B) 疑似糖尿病



＜参考资料＞

HbA1c 值 ^(※)	不足 5.6%	6.5%以上
	正常范围	极有可能罹患糖尿病
		强烈建议立即到医院就诊

※ 该数值为国际标准的 NGSP (National Glycohemoglobin Standardization Program) 值。

■ 新兴国家剧增的糖尿病患者

在新兴国家因生活方式和饮食习惯的变化，导致糖尿病人口剧增，但另一方面，由于医院基础设施的发展滞后，所以人们未养成糖尿病的检查习惯，该如何对糖尿病进行预防和早期发现已成为当务之急。

根据国际糖尿病联合会于 2013 年发布的“第六版糖尿病地图”显示，截至 2013 年，糖尿病患者已达到 3.82 亿人，如不采取有效措施，预计到 2030 年，这一数字将增加到 5.92 亿。按国家来看，成人糖尿病患者数依次为中国（9,840 万人）、印度（6,507 万人）、美国（2,440 万人），前三位的排名，预计即使到 2030 年也不会有所变化。其中特别是中国和印度的糖尿病患者预测在 2030 年将分别超过 1 亿人。另有其他调查结果显示，在中国，血糖值偏高的糖尿病前期患者人口已经远远超出糖尿病患者人数。由此可见，如何预防和早期发现糖尿病已成为重中之重。而作为糖尿病诊断标准之一的 HbA1c 值，以往只能由检测机构进行测定，于是各界都在寻求简易的检测方法。

田中贵金属工业正是为了解决这一课题，研发出了“PersonalA1c”。用户在家里即可进行疼痛感较轻的血糖状态简易自测，从而有效预防糖尿病。同时，医院和企业也可以将“PersonalA1c”灵活运用为糖尿病的早期发现工具中，或作为的糖尿病预防诊断的筛查方式。如果提升到国家层面来看，“PersonalA1c”不仅可以对糖尿病的预防作出贡献，还可缩减社会医疗开支，促进经济成长。

关于“PersonalA1c”销售，田中贵金属工业今后将通过临床试验后，向各国的合作企业提供“PersonalA1c”的专业技术，同时提供部分材料的生产和供应。各国的合作企业将进行其他材料的采购、生产及组装，公司计划将于 2015 年内在当地进行销售。目前面向中国及台湾销售，田中贵金属工业已与“亚诺法生技股份有限公司”（总公司：台湾台北市）签订了合作协议，亚诺法生技股份有限公司也已通过 IRB^(※4) 的认可得以开展“PersonalA1c”的临床试验。该临床试验将在中山医学大学附属医院（台湾台中市）开展，通过 200 个病例，评估此 HbA1c 速查定性检测套组的再现性和正确性。田中贵金属工业通过各国的合作企业销售“PersonalA1c”，计划在销售 5 年后，达到全球年销售量 1200 万个的目标。

※1【金胶体】

金胶体是指加工成纳米级尺寸的金颗粒呈稳定状态的胶体。金胶体由于局部表面等离子体共振（在金属纳米粒子表面，金属中的自由电子振动与入射光产生共振的现象）而呈现红色。

※2【HbA1c】

HbA1c 是血液中葡萄糖在血红蛋白中结合的产物，通过测试 HbA1c 值可获知过去 1~2 个月的血糖平均值。HbA1c 值达到 6.5%以上，为一种糖尿病确诊标准。

※3【免疫层析试纸分析法】

免疫层析试纸分析法是指检体在隔膜上的移动过程中，通过检体中的抗体、色素标志抗体及捕捉抗体这三者结合形成复合体，目测确认补充部位的标识色素累积量的测量法。

※4【IRB】

IRB（Institutional Review Board、临床试验评审及管理委员会），是指临床试验实施机构在实施临床试验时向当局提交的临床试验方案进行审查的组织，是对审查临床试验的伦理性、安全性及科学有效性审查的会委员。

■田中控股株式会社（统筹田中贵金属集团之控股公司）

总公司：东京都千代田区丸之内 2-7-3 东京大楼 22F

代表：执行总裁 田苗 明

创业：1885年

设立：1918年

资本额：5亿日元

集团连结员工数：3,562 名（2013 年度）

集团连结营业额：9,676 亿日元（2013 年度）

集团之主要事业内容：贵金属材料（白金・金・银等）及各种产业用贵金属制品制造・贩售，进出口及贵金属之回收・精炼

网址：<http://www.tanaka.co.jp>（集团）

<http://www.tanaka.com.cn>（产业制品）

■田中贵金属工业株式会社

总公司：东京都千代田区丸之内 2-7-3 东京大楼 22F

代表：执行总裁 田苗 明

创业：1885 年

设立：1918 年

注册资金：5 亿日元

员工人数：1,430 名（2013 年度）

营业额：9,290 亿 6,000 万日元（2013 年度）

经营内容：制造、销售、进口及出口贵金属（白金、金、银及其他）和各种产业用贵金属产品。贵金属回收及精炼。

网址：<http://www.tanaka.com.cn>

<关于田中贵金属集团>

田中贵金属集团自 1885 年（明治 18 年）创业以来，营业范围以贵金属为中心，并以此展开广泛活动。于 2010 年 4 月 1 日，以田中控股株式会社做为控股公司（集团母公司）的形式，完成集团组织重组。通过加强内部控制体制同时有效进行迅速经营及机动性业务，以提供顾客更佳的服务为目标。并且，以身为贵金属相关的专家集团，连结底下各公司携手合作提供多样化的产品及服务。

在日本国内，以最高水准的贵金属交易量为傲的田中贵金属集团，从产业用贵金属材料的开发到稳定供应，装饰品及活用贵金属的储蓄商品的提供等方面多年来不遗余力。田中贵金属集团今后也更将以专业的团队形态，为宽裕丰富的生活贡献一己之力。

田中贵金属集团核心 8 家公司如下所示：

- | | |
|-------------------|---------------|
| • 田中控股株式会社，纯粹控股公司 | • 田中贵金属工业株式会社 |
| • 田中贵金属国际株式会社 | • 田中贵金属贩卖株式会社 |
| • 日本电镀工程株式会社 | • 田中电子工业株式会社 |
| • 田中贵金属商业服务株式会社 | • 田中贵金属珠宝株式会社 |

<报导相关谘询处>

国际营业部，田中贵金属国际株式会社（TKI）

https://www.tanaka.co.jp/support/req/ks_contact_e/index.html