

阿尔茨海默病生物标志物 检测报告

Report on Alzheimer's Disease Biomarker Detection

姓名：姜方华

检测编号：浙 K24-0073

检测日期：20250303

报告日期：20250306

阿尔茨海默病 AD【注1】新型纳米流式外周血辅助 检测

Novel Nanoflow Cytometry Peripheral Blood Auxiliary Test for AD

主要检测信息 (Primary Test Information)

姓名：姜方华	性别：男	年龄：62 岁
检测样品：血浆	检测平台：	纳米流式【注2】
Testing Sample: Plasma	Testing Platform:	Nanoflow Cytometry
检测指标：		
Testing Indicator:		
神经丝轻链蛋白(Neurofilament light chain, NFL)		
外周血神经来源特异性标志物 (CHAT, CCK, PMP2)		
磷酸化 Tau 蛋白 (Phosphorylated Tau 217)		

主要辅助检测结果 (Primary Auxiliary Test Results) :

标志物信息 Biomarker information	检测结果 Results	参考范围 Reference range
NFL	8.60pg/mL	<35pg/mL
CHAT	0.37% ↓	>2.010%
CCK	2.51% ↓	>2.835%
PMP2	2.41%	>1.655%
pTau217	1.70%	>0.562%

检测结果分析:

与检测同组及临床队列中临界点值对比，
受试者现阶段阿尔茨海默病患病风险为低风险。

Analysis of Test Results:

Compared to the critical threshold value of the same group, the subject currently shows a low risk of developing Alzheimer's disease.

建议：

定期体检；建议临床随访，**3-5** 年后复查。

健康饮食、戒烟戒酒、适量运动、健康睡眠。

Recommendations:

Regular physical examinations are recommended, with clinical follow-up and re-examination every **3-5** years.

Healthy diet, quitting smoking and drinking, moderate exercise, and healthy sleep.

注：此检测使用自研试剂，结果仅供参考，不用于临床诊断。

Note: This test belongs to a laboratory developed test, and the results are for reference only.

如果您出现任何可能与阿尔茨海默病（Alzheimer's disease）相关的症状，或如果临床上高度怀疑您可能患有阿尔茨海默病，请不要犹豫，及时就医。早期发现和治疗对于管理病情和改善生活质量至关重要。请记住，您的健康是最重要的，及早采取行动可以提供更多的治疗选择和更好的疾病管理策略。

报告人：_____ 报告时间：_____

审核人：_____ 审核时间：_____

单位（章）：_____

【注 1】阿尔茨海默病早期诊断的重要性

阿尔茨海默病（Alzheimer's Disease, AD）是老年期常见的中枢神经系统退行性病变，对患者及其家庭的生存质量和生活质量造成严重影响。AD 在早期可能仅表现为轻微的记忆力减退、判断力下降或日常活动能力变差，往往被误认为是自然衰老的一部分而被忽视。然而，AD 的进展却是迅速且不可逆的，如没有及时的精准干预，病情可能会迅速恶化，导致患者的认知能力、记忆力和自理能力逐渐丧失，最后，破坏脑部调节呼吸和心脏功能的部分。

尽管 AD 早期诊断尤为困难，但却至关重要。只有实现早期诊断，才有可能实现精准干预。虽然目前尚无根治 AD 的方法，但适时的精准干预和针对性治疗可以减缓甚至阻止病情的发展，为患者和家庭带来福音。

【注 2】纳米流式外周血外泌体检测技术应用用于 AD 早期诊断

纳米流式检测技术是基于鞘流单分子荧光检测技术开发的一种先进的单颗粒、多参数、高通量的纳米颗粒定量表征平台。相较于传统流式细胞仪，该技术覆盖了 200nm 以下粒径检测盲区，为流式检测技术开辟了通往纳米世界的窗口。这项技术利用超低折射率纳米颗粒的散射光检测和单个藻红蛋白的荧光检测，可以实现单个纳米颗粒（7-1000nm）、外泌体、病毒、细菌、亚细胞结构等天然生物纳米颗粒的粒径及其分布、颗粒浓度、以及生物化学性状的高灵敏、高选择性、高通量检测，填补了国际上的技术空白。此外，该平台还实现单个纳米颗粒的多参数同时检测，通过散射光测定颗粒粒径，以及多色荧光揭示颗粒的多种生化性能。该技术具有样品需求量低、检测速率快等优势，并能提供总的粒径、浓度报告及亚群颗粒的粒径浓度的结果。

外泌体是细胞分泌的细胞外囊泡，其直径为 30-150nm，广泛存在于体液中，如血液、唾液、尿液、脑脊液和乳汁等。它们在多种生理和病理过程中发挥重要作用，包括参与细胞通讯、免疫应答、抗原呈递、细胞分化、肿瘤侵袭等，还可参与神经元突触、神经发育及再生机制。当机体星形胶质细胞、神经元分泌外泌体时，这些游离状态的外泌体可与受体细胞发生结合反应，进入细胞内，在胞内与细胞质膜融合，对胞内疾病相关蛋白形成具有一定的调控作用。外泌体携带的相关标志物改变与阿尔茨海默病早期诊断之间的关联正在引起人们的重视。

本团队首创了一项新的技术，通过从外周血液中捕获中枢神经系统源性外泌体的检测方法。我们使用外周血血浆作为样本，通过富集血浆中的外泌体，运用纳米流式细胞检测技术，成功开发了一种稳定且高效的检测方法。这一方法可以用于定量测定血浆中神经系统来源的外泌体，我们还创新性地发现了新型外周血神经来源外泌体相关标志物以及这些标志物与阿尔茨海默病相关的关联。这项研究成果具对阿尔茨海默病的诊断具有重要的诊断意义，可以帮助诊断阿尔茨海默病，并为后续诊断其他神经性疾病奠定基础。

【注 3】存在阿尔茨海默病风险较大的精准干预

对于存在阿尔茨海默病风险较大的受试者，特别需要重视早期的精准干预。专业的医生和医疗机构可以有效地阻止或缓解阿尔茨海默病的进展，甚至可以延缓疾病进展到出现外在症状的阶段。

阿尔茨海默病的进展是不可逆的，但幸运的是，我们已经找到了最新的科学检测手段，可以在其隐秘阶段发现问题，为我们争取了有效干预的窗口期。目前，对阿尔茨海默病的干预和治疗是由临床医生团队进行诊断后，对症启动非药物干预和药物来治疗进行的。

阿尔茨海默病非药物一般性干预包括：

- 1、认知训练：包括且不限于记忆训练、技能训练等，旨在提高患者的认知能力。
- 2、生活方式干预：包括且不限于体育锻炼、饮食调整、社交活动等，有助于维持大脑健康。

阿尔茨海默病常见的药物包括：

美国食品药品监督管理局（FDA）批准用于 AD 的药物主要是胆碱酯酶抑制剂（如多奈哌齐）和 NMDA 受体拮抗剂（如美金刚和盐酸美金刚）。这些药物主要用于缓解症状，而非治愈疾病。除了上述药物，抗体类药物也在陆续上市。2021 年美国 FDA 批准的 Aduhelm 上市，这是一款由 Eisai 和 Biogen 联合开发的药物，其作用靶点是 β -淀粉样蛋白。近期，FDA 通过加速批准程序批准了 Eisai 和 Biogen 的 Leqembi（lecanemab-irmb）用于治疗阿尔茨海默病。作为抗 $A\beta$ 原纤维抗体，Leqembi 可以用于轻度认知障碍或早期阿尔茨海默病患者。Donanemab 是美国礼来公司开发的一款与 β 淀粉样蛋白亚型 N3pG 结合的单克隆抗体，能够促进患者大脑中淀粉样蛋白斑块的清除，改善患者的症状和体征，延缓疾病进展。国内 AD 药物研发也不甘落后。FDA 批准了我国目前对于 AD 治疗的药物，包括 GV-971（又名海藻糖酸钠），这是一种来源于海洋的寡糖，能够作用于淀粉样蛋白相关的途径和缓解相关炎症。随着研究的逐步深入，相信会有越来越多的药物上市来帮助 AD 患者及其家庭缓解痛苦。

2024 年 1 月，中国上海 — 卫材（中国）药业有限公司宣布，针对 AD 的创新治疗药物乐意保（仑卡奈单抗）获得国家药品监督管理局（NMPA）的正式批准，在中国上市，用于治疗轻度认知障碍和轻度痴呆。乐意保作为全球首个针对 AD 病因的突破性靶向药物，将开启 AD 治疗的“对因治疗”新时代，为中国 AD 患者提供更优的治疗选择。乐意保的问世备受瞩目，作为近二十年来首款获得美国 FDA 完全批准的抗 $A\beta$ 疾病修饰药物，其先进的治疗机制引起广泛关注。

即使面临较高的阿尔茨海默病风险，也无需过度担忧。幸运的是，我们已经及早认识到了这一点。只要您开始关注，这不仅不会妨碍您的正常生活，反而可能成为促进您身体健康的契机！