

安全电子认证如何降低 即时检测的风险

Aileen Cleary, 营销经理;
Kris Panaro, 现场应用工程师;
Chang Liu, 业务经理

摘要

随着即时检测(PoC)的不断普及,在自动化实验室环境外进行体外诊断(IVD)检测的数量显著增加。本文探讨了与PoC诊断检测相关的安全挑战、患者样本重复使用和误用的影响、以及检测产品制造商如何通过安全电子认证降低风险的方法。

引言

多年来,对人体样本进行的诊断检测全部都是在临床实验室中进行的。随着PoC检测的出现,这一局面开始有所改变,PoC检测支持将样本处理转移到医生办公室、诊所、医院甚至家中进行。PoC检测有一个明显的优势,即无需将患者样本运送到集中的实验室,从而缩短了诊断时间。其还可以显著改善工作流程,为患者提供更多便利。在发生新冠疫情最初几个月,由于检测延误对社会以及病毒传播产生了重大影响,疫情期间对PoC检测的需求变得愈发显著。

转向PoC检测的趋势将持续保持,诊断产品制造商也在不断扩大其检测产品组合以纳入多个目标,如呼吸道检测试剂盒、性传播感染(STI)检测、血流感染检测等。随着该市场的扩展,在实验室环境外处理的患者样本数量正在稳步增加。如今,患者样本不仅可以由专业人士在严格控制的工作流程中处理,还可以由医生在诊所以及由患者自己在家中处理,因此增加了样本误用和重复使用风险。

PoC检测中面临的挑战:重复使用、误用和伪造样本的风险

为充分实现PoC检测带来的益处,系统必须生成患者和医生都能够信任的结果。检测准确性是其中的关键,因为如果结果不准确,则会出现误诊。如果患者样本处理不正确,即使准确性最高的检测也会造成误诊。因此,我们要采取一种方法,以确保患者样本处理正确无误,这对于生成可信结果以及降低误诊风险至关重要。

患者样本可能被重复使用是一个主要风险因素。当拭子或检测盒在检测设备中意外接受多次处理时,则会发生这种情况。想象一下这样的场景:一大家人都挤在厨房,需要在早晨出门前进行居家检测。一位家长可能会意外地将某个孩子的拭子重复用于另一个孩子,这种情况经常出现。在诊所或越来越多的CLIA豁免实验室中也存在此类风险,在这些实验室,无需由经培训的实验室技术人员来进行诊断检测。

第二个关键风险因素在于患者样本可能会被有意误用。对于某些检测,例如识别是否使用非法药物,患者可能存在伪造结果的动机。实现这一目的的一种方法便是在处理之前调换样本检测盒。获取准确结果所面临的另一个挑战是,市场上存在假冒伪劣检测盒。在传统实验室环境下,采购是通过正规渠道进行的。对于基于家庭的PoC检测,患者通常会直接从主要线上零售商处购买检测产品。这就为假冒伪劣产品供应商创造了机会,这些供应商可能有导致结果准确性降低的低质量产品。

实验室环境也无法避免误用。在使用后,实验室中使用过的样本检测套件会作为医疗废物进行丢弃。当此类医疗废物被第三方收集时,就存在样本检测套件被翻新并重新出售给检测实验室的风险。实验室对此一无所知,经翻新检测套件可能看起来是新的,但要么是无试剂,要么仅是简单注水。这可能会导致检测结果错误,从而导致患者治疗不当。

患者和检测设备制造商都会受到重复使用和故意误用患者样本的影响。患者可能会经历误诊,例如:导致不必要干扰和不必要治疗的假阳性检测。相反,假阴性则会导致误诊,最终导致正确治疗的延误或缺失。检测设备制造商也会为此付出沉重的代价,例如品牌声誉受损,设备被贴上不准确标签,或最坏情况下会引发产品召回。假冒伪劣检测盒的盛行给检测设备制造商造成了巨大的商业风险,并且有可能会中断制造商通过样本检测盒获取利润丰厚的可支配收入流。

为什么传统解决方案无法降低PoC检测的风险

传统上有两种方法用于确保患者样本的真实性。一种方法为加贴标签，例如一维和二维条形码。第二种方法为利用可防止检测盒重新安装的机械特性。在实验室环境下，一维和二维条形码是跟踪样本的首选方法。批次信息、序列号和设备唯一标识可用于确保检测盒的真实性。此外，可以在样本处理之前查看条形码，以确保未重复使用。尽管条形码是确保患者样本真实性的可靠方法，但其也存在局限性。首先，条形码标签需要条形码扫描器，而由于尺寸和焦距要求，这会对仪器设计造成负担。条形码还需要较大内存以存储足够数量的序列号，以防止重复使用。尽管在大型实验室设备中这可能不会构成问题，但对于紧凑型PoC设备而言，这将意味着成本和尺寸挑战。更重要的是，由于用户可以看见条形码，因此条形码就没有那么安全，且易被复制或伪造。

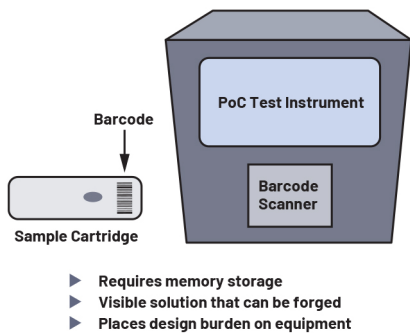


图1. 条形码在PoC系统中的使用。

第二种传统方法为使用简单的机械特性，例如：检测盒上的缺口，只要将检测盒插入仪器中，缺口形状或位置就会发生变化。此类机械特性提供了一种较为简单的防止重复使用的方法，并且可在系统中以较低成本实现。但是，由于检测盒一模一样，因此无法区分不同的患者样本。此外，由于此类检测盒对用户可见，而且通常易于复制，所以其设计也较易伪造。如果经使用检测套件被未经授权的一方翻新，此类机械特性也可以复原。由于PoC设备尺寸较小，因此在检测盒中增加机械特性会带来额外的设计负担。

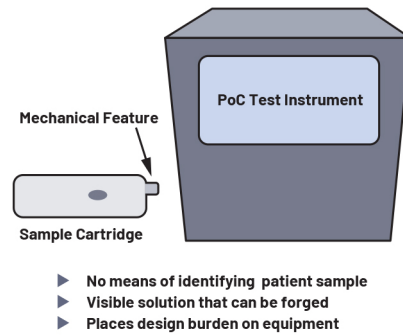


图2. 机械特性在PoC系统中的使用。

什么是电子认证及其如何改善PoC检测结果？

寻找面向PoC市场的理想解决方案需要不局限于这些传统方法，转而采用可集成到检测盒中的电子认证IC形式。电子认证IC能够可靠地防止检测盒重复使用和误用。首先，为解决重复使用问题，电子认证器IC集成了安全递减计数器，可确保一次性检测盒仅被使用一次。集成的唯一数字ID可区分不同的患者样本。集成质询响应加密算法可化解潜在的误用风险，防止第三方制造商生产假冒伪劣检测盒。安全认证器IC还具有额外的功能，例如：能够以时间戳的形式安全地记录使用历史。当需要频繁进行检测或在每天特定时间进行检测时，此功能非常有价值。

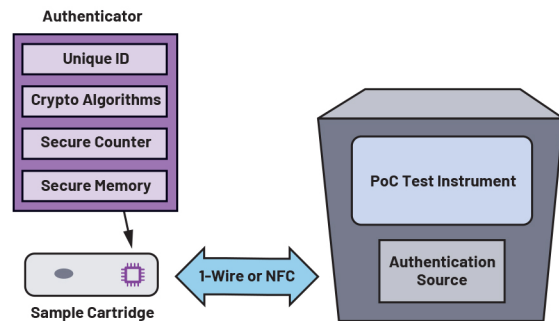


图3. PoC系统中的电子认证器IC。

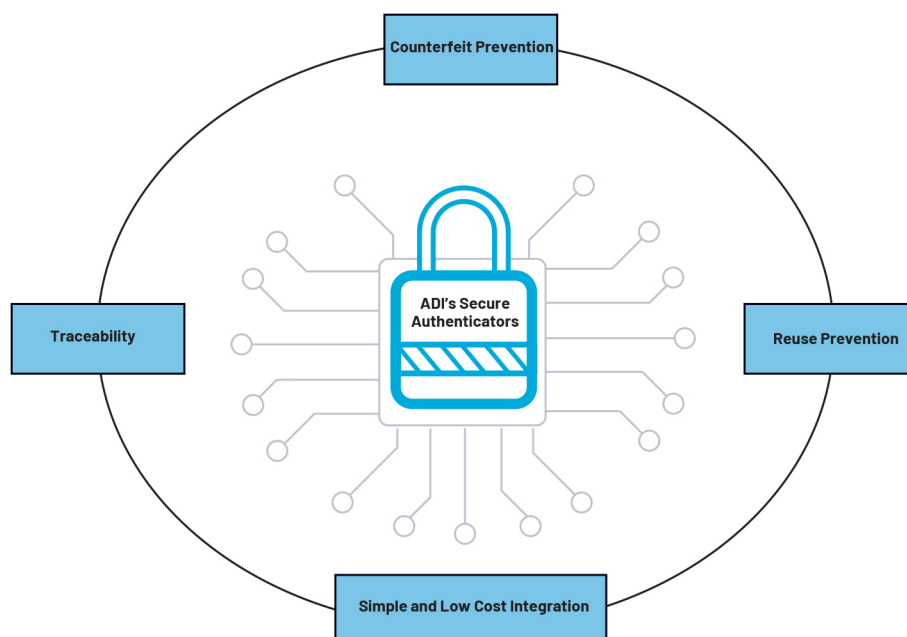


图4. ADI的安全电子认证。

与条形码和机械特性不同的是，电子认证器解决方案可集成在检测盒内部，这样用户和潜在伪造者便无法查看安全解决方案。此外，紧凑型IC可减少与紧凑型PoC仪器仪表尺寸限制相关的设计挑战。

采用电子认证器IC可显著降低样本检测盒被重复使用和误用的风险，进而可向患者和设备制造商保证检测结果的真实性和可信度。

ADI公司的电子认证解决方案

ADI公司的电子认证器IC产品系列可提供整体解决方案，无需具备丰富的加密技术知识，即可轻松集成到PoC检测盒中。

每个安全认证器IC都具有唯一的64位序列号，用于安全标识和追溯检测盒或设备。安全存储器可保护制造信息和校准参数等敏

感数据免受篡改。认证采用工业标准对称密钥SHA-2/SHA-3或非对称密钥ECDSA加密算法，以确保检测盒是正品，防止使用第三方假冒伪劣产品。集成的安全递减计数器可简化使用管理，并防止重复使用一次性检测盒。适用于PoC应用的主要产品包括使用简单1-Wire®通信接口的DS28E16，以及使用NFC非接触式接口的MAX66250。ADI的电子认证器IC无需使用专用的PCB即可集成到设计之中，提供了可简化紧凑型PoC设计的解决方案。

结论

PoC检测的兴起对于患者样本的安全性和可追溯性提出了更高的要求。设备微型化以及与PoC检测相关的高风险因素使传统的患者样本追踪手段面临挑战，例如：在实验室环境中常用的条形码跟踪手段。电子认证IC（如ADI的DS28E16）将简化PoC仪器仪表的设计，并有助于检测设备制造商降低安全风险，从而减少误诊、诊断延误或产品召回风险。



作者简介

Aileen Cleary是ADI公司医疗仪器和生命科学事业部营销经理。她专注于参与以客户为中心的合作推动业务发展和创新。Aileen拥有超过17年的半导体行业从业经验，在能源和医疗健康市场领域担任过多种技术和业务职位。Aileen拥有苏格兰爱丁堡大学的电子和电气工程硕士学位。



作者简介

Kris Panaro于2021年加入ADI，目前是美国东北部的现场应用工程师。他具备雄厚的医疗设备设计背景，尤其擅长分子诊断领域。Kris拥有纽约州立大学布法罗分校的电气工程学士学位。



作者简介

Chang Liu是ADI公司的安全认证器产品业务经理，同时特别关注开发北美广阔的市场业务。Chang于2001年加入Maxim Integrated（现为ADI公司的一部分），一直负责支持各种产品线的开发。她拥有德州农工大学（位于德克萨斯大学城）颁发的电气工程硕士学位。

