

XDSI解决方案介绍
二恶英和PCB最有效和准确的生物环境监测

Xenobiotic Detection System International
1601 East Geer Street, Suite S
Durham, NC, 27704 USA

1.1 公司简介

Xenobiotic Detection Systems International (XDSI) 是一家以科研为基础, 实现技术创新的生物科技公司。其技术主要针对生物固体, 土壤, 灰尘, 饲料, 添加物、沉淀物、空气、生物组织以及其他与人类动物相关的有毒有害物质。该公司成立于1995年, 创始人是George C. Clark 博士和Michael S. Denison博士, 他们都是二恶英科研领域的资深科研人员。在过去的5年里, XDSI成功实现了合作伙伴战略, 其合作伙伴包括美国食品药检机构(USFDA)、美国农业及环境保护中心(USEPA)、欧盟组织、比利时公共健康研究机构(SIPH)、比利时畜养和食品安全机构(FFSA)、波兰国家畜养研究机构(NVRI)、以及日本吉株式会社(Hiyoshi)。详细介绍参阅公司主页<http://dioxins.com/>。

1.2 产品和服务

XDSI目前为客户就食品、环境、以及其他生物物质中, 就其可能存在的二恶英或者相似物, 提供专业的实验室检验服务。该检验技术称为CALUX。 该公司最近投放市场的第2个产品LUMI-CELL, 其采用的检测方法和CALUX相似, 但主要是针对检测内分泌干扰物。

XDSI 拥 对一项基因工程改造细胞株 专利(美国专利号5, 854, 010)。 此改造细胞株可因芳香烃受体被激活而反式激活萤火虫荧光素酶 表达。因此, 这一改造细胞株可用于检测和定量分析芳香烃受体 配基 多少, 也就是多氯二苯并二恶英(PCDDs), 多氯二苯并呋喃(PCDFs), 多氯联苯同类物(PCBs) 多少。XDSI 称这一检测技术CALUX。

在我们的系统中最活跃的化学物质, 聚氯二苯环碳氢化合物(PCDH), 也是在业界被广泛研究的化学物质。由于TCDD是最强大的, 处理Ah受体协助基因转路的激活体之一, 所以PCDH和TCDD存在量化的比例关系, 这些相对的量化关系被称为TEQs, 而XDSI的CALUX的技术可以对样本中的TEQs进行检验。

除了XDSI对于二恶英及其相似物检验的CALUX生物检验技术本身获得美国专利, 另外其样本处理过程也获得了美国专利(专利号6, 720, 431)。该过程可以使共面PCBs 和PCDDs/PCDFs 被分离, 从而使TEQ的估算可以适用于其分离后的不同化学物质。这也使得对于氯化的二恶英/ 呋喃和PCBs 的TEQ的估算报告得到实现。

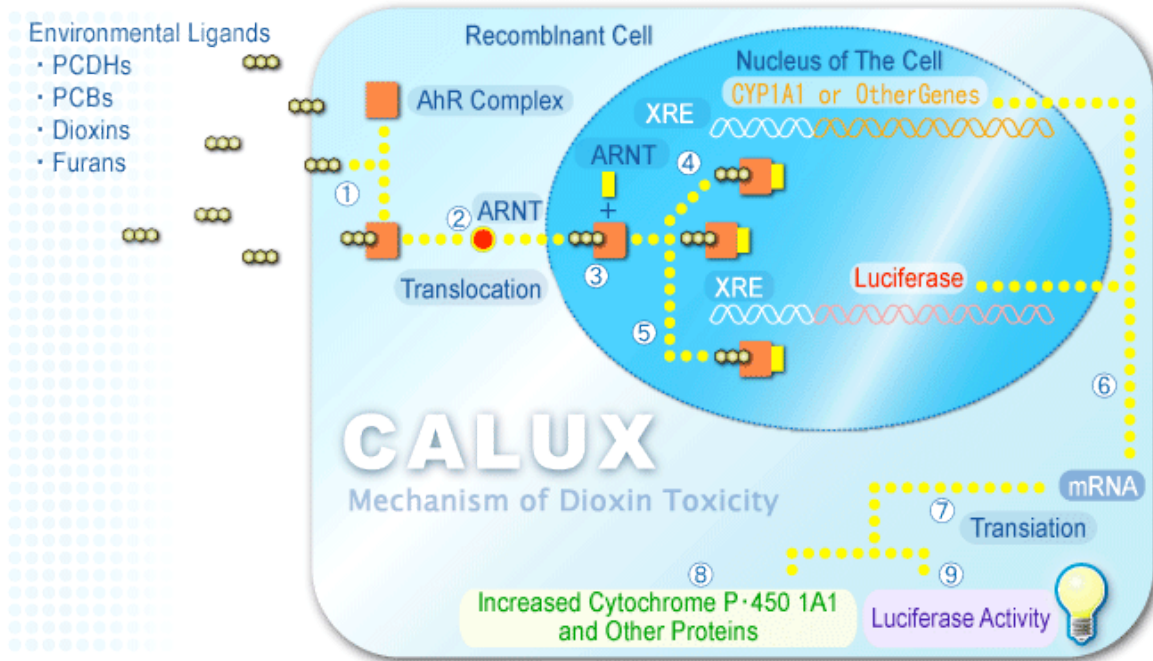


Figure 1: Courtesy of the Hiyoshi Corporation¹

我们对样本的萃取是用改良过的EPA标准方法，即EPA SW-846的8290萃取方法。简而言之，被干化的样本碾碎后被等分成若干1克剂量的样品，使之放在被溶剂清理过的玻璃小瓶（由聚四氟乙烯密封）。该样品经由甲醛甲苯溶液（配比比例为2：8）萃取后，再以纯甲苯再萃取两次，在每个萃取过程中，该样本被放置在超声波的水域锅进行超声波降解。每个样品的三层萃取物被过滤后进行合并，通过真空离心机进行浓缩。然后浓缩后的萃取物被重新溶解在己烷里，并且被快速的放入双色层分离柱进行分离处理（该分离柱过程也获得美国专利）。分离过的样品，即包括氯化的二恶英/呋喃，也包括PCBs。经过分离柱后的萃取物被重新溶解在二甲亚砷(DMSO)，进而投放在XDSI 的CALUX 技术中的基因工程改良过的细胞，从而使得PCBs 和PCDD/PCDFs的TEQ估算得到实现。在正式投放于细胞前，该溶解于DMSO的样品萃取物是被放在细胞培养液里。最后被该萃取物混合后的细胞培养液，被与生在在96孔板里的单层H1L1 细胞株进行混合。

除了样品之外，2, 3, 7, 8-TCDD 的标准浓度曲线是由以下标准点构成。250, 125, 62.5, 31.25, 15.63, 7.81, 3.91, 1.95, 0.98, 0.49, 和0.24（计量单位ppt）。这些96孔板被培养在湿度恒定的二氧化碳保温箱中，直至形成最优化的荧光表达。培养期结束后，

¹ <http://www.calux-jp.com/english/mechanism1.html>

培养液作为废液被转移走，细胞被放在显微镜下查看存活率。荧光素酶活性的表达是通过荧光素酶试剂盒来定量分析的。

1.3 监测服务价格和授权技术使用价格

1.3.1 XDSI 监测服务价格

如果样本是由XDSI分析，价格如下表：

监测服务名称	30 天	14 天	7 天
	\$	\$	\$
二恶英和PCB综合分析	475.00	575.00	675.00
	\$	\$	\$
二恶英单项综合分析	425.00	525.00	625.00
	\$	\$	\$
二恶英和PCB定性分析鉴别	350.00	400.00	450.00
	\$	\$	\$
二恶英单项定性分析鉴别	300.00	350.00	400.00

(价格根据样品数量和目标客户有调整)

1.3.3 XDSI 技术授权服务价格

XDSI同时就二恶英及其相似物检验的CALUX技术，提供技术授权使用的收费方式。而且对二恶英从furans 和 PCB' s中分离出来的活性炭层，X-CARB也进行授权使用的收费。授权使用协议一般为5年。这个收费方式，对于一些客户，例如政府相关部门以及科研机构，是非常不错的选择。授权使用包括活细胞技术的使用和活性炭层的使用。另外，XDSI还将收取培训费用、技术费用、以及分析每个样本的使用费。授权协议费是按照年度收取，具体时间将根据双方的协议内容确定。培训费和技术费用都是一次性收取，其中技术费事先一次性付清，金额是20,000美金。样品分析费用根据样本数量进行协商，是季度支付。如果签署授权协议是授权使用“现场试剂盒”，那么XDSI将快递冷冻的活细胞到现场，以提供无限次的样本分析使用。授权协议只限于合同签署方，任何未在合同方提及的单位无权使用该技术，违者将受到XDSI的法律诉讼。另外如果客户对样本处理有特别要求，XDSI也将提供GC/MS的高精度分析服务。我们也要求在培训期间，样本将被送达XDSI的美国实验室。

1.4 目标市场

对于二恶英的检测，这个市场主要分为以下两个细分市场：对于环境受污染地区的补救和治理、以及对畜类喂养。当然，这里还有对于其他的样本需求，比如科研、医疗以及其他杂类科目，但因其市场容量太小，不在此列为重点目标市场。

1.4.1 环境类

根据美国对于环境治理标准的相关规定，可以看出，利用CALUX技术对环境受污染地区的检测和治理的市场，潜力巨大。

基于二恶英检测细分市场的容量小，以及对二恶英检测的相关标准还处于逐步完善中，很难计算出该市场的具体容量。例如，尽管美国的环境保护机构（EPA）罗列了上百种，关于如何在下一个10年里，彻底清除二恶英的研究项目。但是每个计划在污染物，复杂程度以及最终目标的实现上都是独一无二的。例如，一个计划里可能要求要在5年以上每年150次的样品检测，但是另外一个可能总共只要求2个测试。

但是，根据粗略估计，截至到2012年的EPA所计划开展的相关项目，以每个项目每年至少所需5个样本检测计算，总共预估的市场容量价值，2007年约为5千2百万美金，到2012年约为1亿3百万美金（以每个样本检测价格350美元计算），在EPA优先等级排序的项目中，最优先等级的项目根据以上相同的假设计算，截至到2012年，市场容量约为1千3百万美金，约占13%的EPA总预算。在2006年，EPA已经为相关项目总共投入3千万美金。

1.4.2 畜类饲养方面

基于过去的10年数据分析，表明在动物饲养的无机物以及其他添加剂，含有高剂量的人体有毒的二恶英和PCBs。欧盟是目前唯一一家对动物饲养的二恶英含量出台了明文规定，这意味着所有的出口肉类到欧洲的国家，例如美国，比利时，必须符合欧盟的相关规定，从而使二恶英的检测成为重中之重。而忽略或者不符合该标准的，其畜类肉出口业务受到极大的影响。例如比利时在2001年的著名的二恶英事件，数以千计的畜类被屠宰和抛弃，这是何等惊人的浪费，也导致了大额的财务损失。

1.5公司的核心竞争优势

XDSI的核心竞争优势是其专利产品、非专利产品的技术创新，带给客户更准确、经济和快速的检测结果。CALUX技术相比GC/MS技术，约为其40%-70%的成本，并且得到检测结果快于GC/MS技术4倍。附表是详细的CALUX技术和GC/MS技术，（209个土壤样本），表明GS/MS只是用于二恶英的阳性测试。欧盟标准建议，在GC/MS技术检测结果中，10%被确认的结果，使潜在假阳性，和假阴性信息计算，成为可能。这也体现出XDSI的CALUX技术，更具有低成本、高回报的价值。

209 Samples	CALUX by XDSI Screening Analysis	GC/MS Analysis	Screening plus GC/MS	Savings vs. 100% GC/MS
No follow-up required	\$89,564	\$0	\$89,564	\$308,372
1% GC/MS follow-up	\$89,564	\$5,712	\$95,276	\$302,660
2% GC/MS follow-up	\$89,564	\$9,520	\$99,084	\$298,852
5% GC/MS follow-up	\$89,564	\$20,944	\$110,508	\$287,428
10% GC/MS follow-up	\$89,564	\$39,984	\$129,548	\$268,388
20% GC/MS follow-up	\$89,564	\$79,968	\$169,532	\$228,404
30% GC/MS follow-up	\$89,564	\$119,952	\$209,516	\$188,420
40% GC/MS follow-up	\$89,564	\$159,936	\$249,500	\$148,436
50% GC/MS follow-up	\$89,564	\$199,920	\$289,484	\$108,452
60% GC/MS follow-up	\$89,564	\$239,904	\$329,469	\$68,467
70% GC/MS follow-up	\$89,564	\$279,888	\$369,454	\$28,482
100% GC/MS	No CALUX Analyses	\$398,029		

Figure 2: From EPA report²

² Adapted from, *Innovative Technology Verification Report: Technologies for Monitoring and Measurement of Dioxin and Dioxin-like Compounds in Soil and Sediment*. Page B-4. Environmental Protection Agency, March 2005