

技術詞彙

於本文件內，除非文義另有所指，否則本文件內所用若干有關本集團及我們業務的詞彙的闡釋及定義具有下文所載涵義。該等詞彙及其涵義與其標準行業涵義或用法未必一致。

「進展期腺瘤」	指	任何直徑不小於10毫米或絨毛狀組織超過25%或高度發育異常的腺瘤
「ARMS」	指	擴增受阻突變系統，為PCR的一種應用，透過等位基因特異性引物擴增DNA，是測試涉及單鹼基變化的任何突變的簡單方法
「BMP3」	指	骨形態發生蛋白3(亦稱骨形成蛋白)，為人體內由BMP3基因編碼的蛋白質。在眾多結直腸癌病例中，BMP3均被高甲基化，因此可與其他高甲基化基因一起，作為測試早期結直腸癌的生物標記物
「複合年增長率」	指	複合年增長率，假設利潤在投資週期的每年結束時進行再投資，就投資自其期初結餘增長至其期末結餘所需的回報率
「CE認證」	指	表明歐洲經濟區內銷售的產品符合健康、安全及環境保護標準的認證標誌
「宮頸癌」	指	從宮頸發展的癌症
「現行藥品生產規範」	指	FDA強制執行的現行藥品生產質量管理規範，該規範制度確保生產流程及設施的適當設計、監察及控制

技術詞彙

「三級甲等醫院」	指	中國的頂級醫院，於中國，衛生部將醫院分為三個級別，其中，三級醫院為最高級別醫院，通常病床數在500張以上，為不同地區提供高質量專業醫療及衛生服務，並開展高等教育及科研任務。三級醫院分為特等、甲等、乙等及丙等，甲等為醫院的最高級別
「符合率」	指	同組受試者擁有特定測試結果的情況的百分比
「結腸鏡」	指	一種用於測試及檢查整個結腸的具備攝像功能的檢查鏡
「非接觸式定點篩查方法」	指	用戶無需去醫院或診所即可進行測試的篩查方法，例如基於唾液的COVID-19測試及妊娠測試
「結直腸癌」	指	結腸或直腸引發的癌症
「COVID-19」	指	2019冠狀病毒疾病，由一種被稱為嚴重急性呼吸綜合症冠狀病毒2的新型病毒引起的疾病
「客戶關係管理」	指	客戶關係管理
「合約研究機構」	指	合約研究機構，根據合約以科研服務外包的形式為製藥、生物技術及醫療器械行業提供支持的實體
「合同銷售組織」	指	合同銷售組織，即根據與製藥、生物技術及醫療器械公司訂立的合同，提供與營銷及銷售活動有關的一系列服務和解決方案的實體
「細胞學」	指	單一細胞類型的測試，通常發現於液態標本
「DNA」	指	脫氧核糖核酸，一種作為染色體主要組成部分而幾乎存在於所有生物體的自我複製物質，為遺傳信息的載體

技術詞彙

「內窺鏡」	指	醫生使用內窺鏡（一種帶攝像頭的軟管）詳細觀察內部器官或組織的手術
「外部質量評估」	指	外部質量評估
「FIT」	指	糞便免疫化學測試
「FOBT」	指	糞便潛血測試
「胃癌」	指	於胃膜發展的癌症
「GCP」	指	臨床試驗規範，一套針對涉及人體的醫藥產品進行臨床試驗的國際道德及科學質量標準
「建築面積」	指	建築面積
「GLP」	指	優良實驗室規範，研究實驗室及機構為確保化學品（包括藥品）非臨床測試的統一、一致、可靠、再現性、質量及完整程度而採用的質量管理控制系統
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範，質量保證的一部分，確保醫藥產品的持續生產及控制符合其預期用途及產品規格要求的質量標準
「hrHPV」	指	高危型人乳頭瘤病毒，可導致宮頸癌
「HPV」	指	人乳頭瘤病毒
「HPV16」	指	一種最常見的顯著增加女性患陰道、外陰及宮頸癌風險的hrHPV
「HPV18」	指	一種顯著增加女性患陰道、外陰及宮頸癌風險的hrHPV
「幽門螺桿菌」	指	幽門螺桿菌，一種病原菌
「發病數」	指	每年特定人口數發生新病例的數量

技術詞彙

「發病率」	指	每年特定人口數發生新病例的比率，通常按每100,000人口中的病例數量表示
「外觀設計專利」	指	對產品的形狀、圖案或其結合以及色彩、形狀及圖案的結合所作出的富有美感並適於工業應用的新設計專利
「IVD」	指	體外診斷產品，包括平台及化驗
「發明專利」	指	對產品、方法或其改進提出的新的技術方案專利
「意見領袖」	指	關鍵意見領袖的簡稱，即對同行的醫療實務能夠產生影響的知名醫師
「KRAS」	指	V-Ki-ras2 Kirsten大鼠肉瘤病毒致癌基因同源物
「KRAS基因突變」	指	KRAS基因突變已在多種類型的癌症（包括非小細胞肺癌、結直腸癌及胰腺癌）中被發現，其可能導致癌細胞在體內生長及擴散
「LIMS」	指	實驗室信息管理系統
「液態活檢」	指	為測試出在血液中循環的來自腫瘤的癌細胞或血液中來自腫瘤細胞的DNA片段而對外周血樣進行的測試
「死亡率」	指	每單位時間特定人群死亡人數的一種度量，按該人群的規模計算
「室間質評證書」	指	國家衛生健康委臨床檢驗中心室間質評證書

技術詞彙

「NDRG4」	指	N-myc 下調基因科成員，屬於阿爾法／貝塔水解酶總科。該基因編碼的蛋白為原代星形膠質細胞的細胞週期進程及存活所需的細胞質蛋白，並可能參與血管平滑肌細胞有絲分裂信號的調控。NDRG4 充當候選抑癌基因，在結直腸癌中其表達經常被其啟動子甲基化抑制
「陰性符合率」	指	癌症篩查產品與獲審批及商業化的類似產品同樣呈陰性結果的符合率
「NPA」	指	陰性符合率，對我們的產品呈陰性的樣本佔對比較品測試亦呈陰性的樣本百分比
「NPV」	指	陰性預測值，即測試結果呈陰性的個體，並未真正患上某種疾病的概率，乃按 $1 - \frac{(1 - \text{靈敏度}) \times \text{發病率}}{(1 - \text{靈敏度}) \times \text{發病率} + \text{特異性} \times (1 - \text{發病率})}$ 計算得出
「PCR」	指	聚合酶鏈式反應，一種廣泛用於快速複製出數以百萬乃至十億計特定DNA樣本的方法
「滲透率」	指	使用若干產品或服務的人口規模，用佔可使用有關產品或服務的總目標人口的百分比表示
「陽性符合率」	指	癌症篩查產品與獲審批及商業化的類似產品同樣呈陽性結果的符合率
「PPA」	指	陽性符合率，對我們的產品呈陽性的樣本佔對比較品測試亦呈陽性的樣本百分比

技術詞彙

「PPV」	指	陽性預測值，即測試結果呈陽性的個體，真正患上某種疾病的概率，乃按靈敏度x發病率/[靈敏度x發病率+(1-特異性)x(1-發病率)]計算得出
「發病率」	指	特定群體於指定期間出現的疾病病例的數量
「qPCR」	指	實時聚合酶鏈式反應，亦稱為定量聚合酶鏈式反應
「靈敏度」	指	正確識別病患的測試能力(真陽性率)
「現場管理機構」	指	現場管理機構，一類為醫療器械公司提供臨床試驗相關服務的機構，該等機構有足夠的基礎設施及人員以滿足臨床試驗方案的要求
「特異性」	指	正確識別非病患的測試能力(真陰性率)
「平方米」	指	平方米，一種面積單位
「醫護標準」	指	臨床醫生就特定類型的病人、疾病或臨床情況應遵循的診斷及治療過程
「生存率」	指	一個研究或治療組中經診斷後在既定時間期間仍存活人員的百分比
「TaqMan」	指	TaqMan探針，一種水解探針，設計用來提高qPCR的特異性
「實用新型專利」	指	對產品的形狀、構造或者其結合所提出的適於實用的新的技術方案專利