·标准与规范·

病原体核酸快速检测临床实验室规范化应用专家共识（2025 版）

中国医学装备协会基因检测分会　国家医学检验临床医学研究中心
北京市医学检验质量控制和改进中心
通信作者：张瑞，北京医院 国家老年医学中心 国家卫生健康委临床检验中心 中国医学科学院老年医学研究院，北京 100730，Email：ruizhang@nccl.org.cn；韩晓旭，中国医科大学附属第一医院 国家医学检验临床医学研究中心，沈阳 110001，Email：xxhan@yeah.net；胡炎伟，首都医科大学附属北京朝阳医院 北京市医学检验质量控制和改进中心，北京 100020，Email：ywhu@mail.ccmu.edu.cn

【摘要】 近年来，临床上开始出现向着即时检验（POCT）发展的病原体核酸快速检测方法，其操作简便、报告时间短、对实验室空间场地要求低，有助于提高核酸检测的可及性和时效性，对临床快速准确地明确感染病原体具有重要价值，同时也给临床基因扩增检验实验室建设和管理提出了新的问题。为此，中国医学装备协会基因检测分会、国家医学检验临床医学研究中心和北京市医学检验质量控制和改进中心围绕实验室环境、试剂耗材、仪器设备、人员要求、标本采集、运送和保存、标准操作程序建立、性能验证、室内质量控制、室间质量评价以及结果报告等方面制订了专家共识并形成 8 条推荐意见，旨在促进病原体核酸快速检测在临床实验室的规范开展，并保证检测结果的质量。

【关键词】 病原体；　核酸快速检测；　规范化；　质量控制
基金项目：国家重点研发计划（2022YFC2603800）
实践指南注册：国际实践指南注册与透明化平台（PREPARE-2025CN395）

Expert consensus on the standardized clinical application of rapid pathogen nucleic acid testing (2025 edition)

China Association of Medical Equipment of Genetic Testing; National Clinical Research Center for Laboratory Medicine; Beijing Medical Laboratory Quality Control and Improvement Center
Corresponding authors: Zhang Rui, National Center for Clinical Laboratories, Institute of Geriatric Medicine, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing Hospital/National Center of Gerontology, Beijing 100730, China, Email: ruizhang@nccl.org.cn; Han Xiaoxu, the First Affiliated Hospital of China Medical University, National Clinical Research Center for Laboratory Medicine, Shenyang 110001, China, Email: xxhan@yeah.net; Hu Yanwei, Beijing Chao-Yang Hospital, Capital Medical University, Beijing Medical Laboratory Quality Control and Improvement Center, Beijing 100020, China, Email: ywhu@mail.ccmu.edu.cn

【**Abstract**】 In recent years, rapid pathogen nucleic acid testing has emerged in clinical settings with development towards to point-of-care testing (POCT), featuring with ease of operation, short detection time, and minimal laboratory space requirements. This is conducive to enhancing the accessibility and timeliness of nucleic acid testing, of great value to identify the pathogen quickly and accurately in clinical settings, and meanwhile, novel issues occurred for the

DOI：10.3760/cma.j.cn112137-20250405-00837
收稿日期　2025-04-05　　**本文编辑**　梁明修
引用本文：中国医学装备协会基因检测分会，国家医学检验临床医学研究中心，北京市医学检验质量控制和改进中心．病原体核酸快速检测临床实验室规范化应用专家共识(2025 版)[J]. 中华医学杂志，2025, 105(24): 1968-1973. DOI: 10.3760/cma.j.cn112137-20250405-00837.

中华医学会杂志社 Chinese Medical Association Publishing House　版权所有　违者必究

construction and management for clinical gene amplification test laboratory. Therefore, aiming at enhancing standardized application of rapid pathogen nucleic acid testing in clinical laboratory and ensure testing quality, the China Association of Medical Equipment of Genetic Testing, the National Clinical Research Center for Laboratory Medicine, and the Beijing Medical Laboratory Quality Control and Improvement Center jointly developed the expert consensus and formulated 8 recommendations focusing on laboratory environment, reagents and consumable materials, instrument equipment, personnel requirements, specimen collection, transportation and storage, development of standard operating procedures, performance verification, internal quality control, external quality assessment, and result analysis and reporting.

【**Key words**】 Pathogen; Rapid nucleic acid testing; Standardization; Quality control

Fund program: National Key Research and Development Program of China (2022YFC2603800)

Practice guideline registration: Practice Guideline Registration for Transparency (PREPARE-2025CN395)

快速准确地明确致病病原体是感染性疾病病原学快速诊断和精准治疗的基础，对改善患者预后具有重要作用。病原体核酸扩增检测是感染性疾病准确诊断的重要方法[1-2]。近年来，临床上开始出现向着即时检验（POCT）发展的病原体核酸快速检测方法[3]，尽管尚未达到POCT的理想情况，但基本满足了“样本进-结果出”的需求，不但大幅缩短了检测时间，而且降低了对实验室空间场地的要求，简化了实验人员的操作，提高了核酸检测的可及性，对更快速地明确感染病原体、实现患者分流和制定治疗方案具有重要价值[4-6]。

与此同时，病原体核酸快速检测的发展给临床基因扩增检验实验室建设和管理提出新的问题，主要有两个方面：一是实验室建设中关于人、机、料、法、环的要求是否可以降低；二是在使用一体化设备完成检测的情况下，如何保证检测结果的可靠性[7]。基于上述问题，为促进病原体核酸快速检测的临床规范应用，保证实验室检测质量，中国医学装备协会基因检测分会、国家医学检验临床医学研究中心和北京市医学检验质量控制和改进中心发起，邀请领域内专家联合制订《病原体核酸快速检测临床实验室规范化应用专家共识》。共识参考国内外最新的病原体核酸快速检测技术进展、实验室管理相关标准及规范化文件，结合我国临床实践需求，围绕实验室环境、试剂耗材、仪器设备、人员要求、标本采集、运送和保存、标准操作程序建立、性能验证、室内质量控制、室间质量评价以及结果报告等方面，为各临床实验室规范开展病原体核酸快速检测提供指导建议，以促进临床感染性疾病病原学快速诊断和精准治疗。本共识的声明内容为专家讨论并推荐的要点。

共识制订方法学

一、共识发起机构与专家组成员

本共识由中国医学装备协会基因检测分会发起，联合国家医学检验临床医学研究中心和北京市医学检验质量控制和改进中心共同制订。共识工作组由临床检验诊断学、临床医学和医疗器械监管等多领域、不同地域的专家共同组成。

二、关键问题遴选和确定

共识工作组针对病原体核酸快速检测临床规范化应用这一主题，通过系统检索文献、指南和反复讨论，最终形成共识聚焦的关键问题，包括实验室环境、试剂耗材、仪器设备、人员要求、标本采集、运送和保存、标准操作程序建立、性能验证、室内质量控制、室间质量评价以及结果报告等方面。

三、文献检索和推荐意见形成过程

共识工作组以“pathogen”“molecular point-of-care testing”“rapid nucleic acid tests”“rapid multiplex PCR”“quality control”“laboratory management”和“laboratory biosafety”及对应中文检索词为关键词检索PubMed、中国知网、万方数据知识服务平台等数据库中近5年的中英文文献，并查询了国内外标准、指南和共识以及相关的法律法规等。证据检索截止日期为2025年3月5日。最终纳入符合本共识主题的文献证据36篇。共识工作组基于检索结果，围绕关键问题初拟了8条共识意见及解释。通过线下会议和线上函审等形式对共识草案中的关键点进行深入讨论、审阅和修订，形成共识终稿。

四、共识推荐程度

采用德尔菲法请每位专家针对每一条推荐意见进行投票（分级包括同意、不同意和弃权）。本共

中华医学会杂志社 Chinese Medical Association Publishing House 版权所有 违者必究

识设定：针对单条推荐意见，80%及以上专家同意，则对该条推荐意见达成共识；80%以下专家同意，则不纳入共识。根据投票的结果，对每条推荐意见分为两级，90%及以上专家同意，则该条推荐意见为建议；80%~<90%专家同意，则该条推荐意见为考虑。

五、共识适用范围

本共识适用于开展病原体核酸快速检测的各级医院临床实验室以及第三方医学检验实验室。病原体核酸快速检测（涉及基因扩增技术）临床实验室管理参照《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》[8]，实验室生物安全管理参照《病原微生物实验室生物安全管理条例（2024 年修订版）》进行[9-10]。

本共识适用的病原体核酸快速检测应具备以下 4 个特点：（1）一体化：标本检测全过程（如预处理、核酸提取和扩增检测等）应整合在同一设备内完成；（2）全封闭：标本检测全过程（如预处理、核酸提取和扩增检测等）应在同一密闭模块内完成，其间无需开盖操作；（3）速度快：检测全过程所需时间应明显少于常规实时荧光 PCR，可在 40 min 以内完成；（4）小型化：核酸快速检测设备体积小，可便携。本共识不适用于使用常规 PCR 扩增管的核酸快速检测（常规 PCR 扩增管无法实现完全密闭）。

本共识适用于生物安全实验室级别为二级的实验室。本共识不适用于高致病性病原体核酸快速检测。根据《病原微生物实验室生物安全管理条例（2024 年修订版）》[9-10]，第一、二类病原微生物统称为高致病性病原微生物。

病原体核酸快速检测系统包括检测设备、试剂和配套耗材等，完成核酸提取和扩增反应的密闭模块（如卡盒、芯片等），在本共识中统称为“检测模块”。标本采集所需的耗材，如采样管、采样拭子等，在本共识中统称为“采集器”。

推荐意见及说明

一、总体要求

（一）实验室环境

目前的核酸快速检测一体化系统通常涉及标本预处理、核酸提取和扩增检测等环节，应在同一密闭模块内完成，其间无需开盖操作，以避免阳性与阴性样本（检测通量≥2）之间的交叉污染（cross-contamination）以及扩增产物残留污染（carry-over）。实验室开展检测前，应先对拟采用的检测系统是否存在上述污染风险进行确认。具体方法为：（1）采用强阳性样本和阴性样本交叉放置的模式，至少连续检测 5 批。如阴性样本结果均为阴性，说明无样本间交叉污染[11]；（2）上述每批实验完成后，分别对各检测模块外表面用拭子进行擦拭取样。然后用标本保存液或生理盐水洗脱拭子，将洗脱液作为待测样本上机检测。若检测结果为阴性，则说明无扩增产物残留污染，检测系统的密闭性良好[12]。如果为多重病原体核酸检测，至少选择一种病原体完成样本间交叉污染和扩增产物残留污染风险确认。

如确认结果表明无样本间交叉污染和扩增产物残留污染风险，病原体核酸快速检测可设置于一个通风良好的实验室，无需分区。实验室可同时开展其他检测项目（如血常规、生化类检测）。如需要与常规病原体核酸扩增检测共用区域，核酸快速检测设备可放置于样本制备区。检测模块、相关试剂和耗材应在另一房间（如试剂耗材库）储存。

推荐意见 1：在确认检测系统无样本间交叉污染和扩增产物残留污染风险后，病原体核酸快速检测可设置于一个通风良好的实验室，无需分区。检测模块、相关试剂和耗材应在另一房间（如试剂耗材库）储存。（推荐等级：专家建议）

（二）试剂耗材

实验室应使用国家药品监督管理局批准的检测系统，生产厂家应提供快速检测系统（包括标本采集器、检测模块和检测设备等）的分析性能。病原体检出限的浓度水平尽可能以拷贝数/ml 来表示，如使用半数组织细胞感染剂量（$TCID_{50}$）/ml、菌落总数（CFU）/ml，应同时提供对应的拷贝数/ml 数值。对具有可溯源的国际单位，如 IU/ml，也可提供对应的 IU/ml 数值。实验室应使用厂家试剂说明书推荐的标本采集器。

推荐意见 2：核酸快速检测系统生产厂家应提供其快速检测系统（包括标本采集器、检测模块和检测设备等）的分析性能如检出限、精密度和准确度等。实验室应使用国家药品监督管理局批准的检测系统，并使用厂家推荐的标本采集器。（推荐等级：专家建议）

（三）仪器设备

实验室应根据检测系统要求配备其他必要的仪器设备，如保存检测试剂盒和标本的冰箱、移液器、离心机和可移动紫外灯等。如果在核酸提取

中华医学会杂志社 Chinese Medical Association Publishing House 版权所有 违者必究

（或预处理）前需对临床标本“开盖”，进行将标本加入检测模块或反应体系等涉及标本加样的操作，应配备生物安全柜；如检测全过程均不涉及“开盖”操作，则可不配备生物安全柜[13-14]。

实验室应建立包括核酸快速检测设备在内的主要仪器设备使用、维护和校准程序，并在日常工作中按照程序进行维护和定期校准（推荐至少每年进行一次校准），以保证仪器设备的正常运行。核酸快速检测设备维护和校准的关键点包括但不限于温控系统、流路系统和光路系统等，具体参考厂家提供的快速检测设备维护和校准的详细说明文件；由于快速检测设备体积小，易于移动，实验室还应明确设备移动后是否需要重新校准和性能验证，并建立相应的程序。

推荐意见 3：如果涉及标本“开盖”加样操作，实验室应配备生物安全柜；如检测全过程均不涉及“开盖”操作，则可不配备生物安全柜。快速检测设备维护和校准包括但不限于温控系统、流路系统和光路系统，需明确设备移动后是否需要重新校准和性能验证，并建立相应的程序。（推荐等级：专家建议）

（四）人员要求

尽管一体化的快速检测平台操作简单，但检测过程仍然涉及“防污染”、性能验证、仪器设备使用及维护、室内质量控制、室间质量评价、结果分析和报告、实验室生物安全等多个方面。因此实验室人员应参加临床基因扩增检验实验室技术人员上岗培训以及制度化的内部培训并考核通过，确认工作能力满足要求后，方可从事核酸快速检测。

推荐意见 4：实验室人员应参加临床基因扩增检验实验室技术人员上岗培训以及制度化的内部培训并考核通过，确认工作能力满足要求后方可从事核酸快速检测。（推荐等级：专家建议）

二、标本采集、运送和保存

病原体核酸快速检测采用的标本包括咽拭子、鼻拭子、肺泡灌洗液、脑脊液和血浆等，由于核酸提取和扩增检测时间短，标本的质量（如溶血、含有大量浓痰的肺泡灌洗液、核酸降解等）是核酸快速检测分析前的重要影响因素。

生产厂家应提供其核酸快速检测系统对标本质量、标本保存温度和时间等的特定要求。如果采样后将标本直接加入检测模块中，再送至实验室上机检测，标本的稳定性可能不同于其在采集管中的稳定性，厂家应提供标本加入检测模块至上机检测的最长允许时间。

实验室应明确标本质量要求和拒收标本类型，并对标本采集人员进行培训；实验室应规定标本采集后保存条件以及标本采集（或标本加入检测模块）至开始检测的最长允许时间。

推荐意见 5：标本质量是核酸快速检测分析前的重要影响因素，实验室应明确标本质量要求、保存条件以及标本采集（或标本加入检测模块）至开始检测的最长允许时间。（推荐等级：专家建议）

三、标准操作程序建立及性能验证

实验室应根据试剂说明书，建立包含检测全过程的标准操作程序，包括但不限于标本采集、运送、保存、标本上机、结果报告和解释、仪器设备维护和校准、室内质量控制和室间质量评价等。如需要复检，应包括复检流程。

开展临床检测前，实验室应对整个快速检测系统（包括标本采集器、检测模块和检测设备等）进行性能验证。注意不同快速检测设备需分别进行性能验证。由于快速检测系统通量较小，性能验证可适当简化，如对精密度和检出限的性能验证，推荐采用至少 1 份弱阳性质控品（检出限的 1.5~3.0 倍）和 1 份阴性质控品，分别重复进行检测（≥3.0 次），如弱阳性质控品检测结果均为阳性，阴性质控品检测结果均为阴性，说明性能验证通过。但在日常检测中必须通过室内质量控制，持续监测弱阳性质控品（检出限的 1.5~3.0 倍）和阴性质控品的结果，即基于室内质量控制的持续性能验证。如果为多重病原体核酸检测，应对每种病原体进行性能验证。

推荐意见 6：实验室应根据特定检测系统的说明书，建立检测全过程的标准操作程序。开展临床检测前，实验室应对检测系统进行性能验证，由于快速检测系统通量较小，性能验证可适当简化，但在日常检测中必须通过室内质量控制，持续监测弱阳性质控品和阴性质控品的检测结果，即基于室内质量控制的持续性能验证。不同快速检测设备需分别进行性能验证。（推荐等级：专家建议）

四、室内质量控制和室间质量评价

室内质量控制对监测病原体核酸快速检测的质量至关重要。室内质控品应包括弱阳性质控品（检出限的 1.5~3.0 倍）和阴性质控品。每次开机按顺序先检测至少 1 份弱阳性质控品和 1 份阴性质控品，质控合格后，开始进行临床标本检测；开机达到 24 h 或连续检测 50 个样本后，应再次检测至少 1 份弱阳性质控品和 1 份阴性质控品[15]。如果为多重

中华医学会杂志社 Chinese Medical Association Publishing House 版权所有 违者必究

病原体检测，宜尽可能轮流检测不同病原体的弱阳性质控品；如核酸快速检测试剂可检测不同类型病原体（如DNA病毒、RNA病毒、革兰阳性菌、革兰阴性菌和真菌等），宜尽量选择同时包含不同类型病原体的弱阳性质控品。

实验室应常态化参加国家级或省级临床检验中心组织的相应病原体核酸检测室间质量评价。如该项目未开展室间质量评价，可与外部实验室进行实验室间比对。室间质评或实验室间比对不合格的，应分析原因并采取纠正措施。

推荐意见7：实验室日常检测应进行室内质量控制，每次开机先按顺序检测弱阳性和阴性质控品，开机达到24 h或连续检测50个样本后，再次检测弱阳性和阴性质控品。如果为多重病原体检测，宜尽可能轮流检测不同病原体的弱阳性质控品。实验室应常态化参加相应的病原体核酸检测室间质量评价或实验室间比对。（推荐等级：专家建议）

五、结果分析和报告

由于病原体核酸快速检测过程均在一体化设备中完成，厂家需提供可监测标本预处理、核酸提取和扩增检测有效性的质量控制方法，如设置内参等。厂家还需提供结果判读的标准，如果检测系统自动判读结果，需显示各靶标（包括病原体和内参基因）的检测结果、各荧光通道原始数据以及最终判定结果等；厂家还需提供对自动判读结果人工审核的流程。对于判定结果为无效的（如质控不合格），应提供进一步处理的方法，如复检或重新采样检测等。

实验室应建立结果分析和报告程序，监测每个标本预处理、核酸提取和扩增检测全过程的有效性。对自动判读的检测系统，需建立人工审核的标准操作程序以及异常结果的处理程序。实验室应注意病原体核酸快速检测结果的临床沟通。

推荐意见8：病原体核酸快速检测系统应具有监测标本预处理、核酸提取和扩增检测有效性的质量控制方法。实验室应建立结果分析和报告程序，监测每个标本预处理、核酸提取和扩增检测全过程的有效性。对自动判读的检测系统，需建立人工审核的标准操作程序以及异常结果的处理程序。实验室应注意病原体核酸快速检测结果的临床沟通。（推荐等级：专家建议）

六、总结与展望

综上，本共识系统讨论了病原体核酸快速检测应具备的特点、实验室建设的要求和质量管理的关键点，以促进分子检测的基层普及和感染性疾病临床诊疗能力的提升。本共识主要针对当前使用的核酸快速检测方法以及应用场景，进行实验室规范化应用的建议。目前，随着基于多学科交叉的分子生物学技术研究的进展，病原体核酸检测技术的开发，正进一步向着床旁检测和智能化的方向发展。未来可能突破现有技术的瓶颈和局限性，以实现更多元化的应用场景。本共识将根据技术的进展适时修订，以促进病原体核酸检测新技术临床应用的规范化。

本共识制订专家委员会名单

共识指导委员会：尚红（中国医科大学附属第一医院 国家医学检验临床医学研究中心）；程京（清华大学生物医学工程学院）；李金明（北京医院 国家卫生健康委临床检验中心）

牵头专家：张瑞（北京医院 国家卫生健康委临床检验中心）；韩晓旭（中国医科大学附属第一医院 国家医学检验临床医学研究中心）；胡炎伟（首都医科大学附属北京朝阳医院 北京市医学检验质量控制和改进中心）

共识执笔：张瑞（北京医院 国家卫生健康委临床检验中心）；樊高威（首都医科大学附属北京朝阳医院 北京市医学检验质量控制和改进中心）；刘聪（北京医院 国家卫生健康委临床检验中心）

共识专家组（按姓氏汉语拼音排序）：阿祥仁（青海省人民医院 青海省临床检验中心）；曹永彤（中日友好医院检验科）；唱凯（陆军军医大学第一附属医院检验科）；陈发林（福州大学附属省立医院检验科）；陈鸣（陆军军医大学第一附属医院检验科）；陈瑜（浙江大学医学院附属第一医院检验科）；程伟（重庆医科大学附属第一医院临床分子医学检测中心）；崔丽艳（北京大学第三医院检验科）；邓昆（重庆医科大学附属第三医院检验科）；杜鲁涛（山东大学齐鲁医院检验医学中心）；段勇（昆明医科大学第一附属医院检验科）；凡任芝［中国科学技术大学附属第一医院（安徽省立医院）安徽省临床检验中心］；樊高威（首都医科大学附属北京朝阳医院 北京市医学检验质量控制和改进中心）；高小玲（海南省人民医院检验科）；顾兵（广东省人民医院 广东省临床检验中心）；关明（复旦大学附属华山医院检验医学科）；关秀茹（哈尔滨医科大学附属第一医院检验科）；郭玮（复旦大学附属中山医院检验科）；韩晓旭（中国医科大学附属第一医院 国家医学检验临床医学研究中心）；韩彦熙（北京医院 国家卫生健康委临床检验中心）；胡敏（中南大学湘雅二医院检验科）；胡晓波（上海市临床检验中心）；胡炎伟（首都医科大学附属北京朝阳医院 北京市医学检验质量控制和改进中心）；黄杰（中国食品药品检定研究院体外诊断试剂检定所）；贾淑芹（北京大学肿瘤医院分子诊断中心）；姜艳芳（吉林大学第一医院基因诊断中心）；蒋黎（四川省医学科学

中华医学会杂志社 Chinese Medical Association Publishing House 版权所有 违者必究

院 四川省人民医院 电子科技大学附属医院）；李传保（北京医院检验科）；李辉（新疆医科大学第一附属医院医学检验中心 新疆维吾尔自治区临床检验中心）；李金明（北京医院 国家卫生健康委临床检验中心）；李敏（上海交通大学医学院附属仁济医院）；李蓉［江西省人民医院（南昌医学院第一附属医院）检验科］；李艳（武汉大学人民医院检验科）；李一荣（武汉大学中南医院检验科）；郦卫星（浙江省人民医院 浙江省临床检验中心）；刘家云（空军军医大学西京医院检验科）；刘向祎（首都医科大学附属北京同仁医院检验科）；刘晓春（广西壮族自治区人民医院 广西临床检验中心）；娄金丽（首都医科大学附属北京佑安医院临床检验中心）；罗阳（重庆大学附属人民医院 重庆市临床检验中心）；穆红（天津市第一中心医院检验科）；孙鹭（云南省第一人民医院 临床医学研究中心）；陶志华（浙江大学医学院附属第二医院检验科）；王保龙（中国科学技术大学附属第一医院 安徽省立医院检验科）；王培昌（首都医科大学宣武医院检验科）；王万海（郑州大学第一附属医院检验科）；王雅杰（首都医科大学附属北京地坛医院检验科）；王长印（山东第一医科大学附属省立医院临床医学检验部）；魏莲花（甘肃省人民医院检验中心）；吴祁生（北京陆道培医院检验科）；吴文娟（同济大学附属东方医院检验科）；易斌（中南大学湘雅医院检验科）；应斌武（四川大学华西医院实验医学科）；张钧（浙江大学医学院附属邵逸夫医学检验科）；张强（北京市顺义区医院检验科）；张瑞（北京医院 国家卫生健康委临床检验中心）；张新（新疆生产建设兵团医院医学检验科）；张一（山东大学齐鲁医院呼吸与危重症医学科）；赵建宏（河北医科大学第二医院 河北省临床检验中心）；赵晓涛（首都医科大学附属北京友谊医院检验科）；郑磊（南方医科大学南方医院）；周宏伟（南方医科大学深圳医院）；周细国（湖南省第二人民医院 湖南省临床检验中心）

共识秘书组：王铎（北京医院 国家卫生健康委临床检验中心）；刘聪（北京医院 国家卫生健康委临床检验中心）

利益冲突　所有作者声明不存在利益冲突

参 考 文 献

[1] 北京医学会检验医学分会. 重症社区获得性肺炎病原微生物实验室诊断专家共识[J]. 中华医学杂志, 2020, 100(19): 1459-1464. DOI: 10.3760/cma.j.cn112137-20191108-02425.

[2] 中国初级卫生保健基金会病原检测专业委员会, 中国医疗保健国际交流促进会分子诊断学分会, 中国研究型医院学会神经科学专委会脑炎协作组. 病毒性脑(膜)炎病原体诊断技术应用专家共识[J]. 中华医学杂志, 2023, 103(9): 648-657. DOI: 10.3760/cma.j.cn112137-20221014-02154.

[3] Liu W, Lee LP. Toward rapid and accurate molecular diagnostics at home[J]. Adv Mater, 2023, 35(21): e2206525. DOI: 10.1002/adma.202206525.

[4] Candel FJ, Salavert M, Cantón R, et al. The role of rapid multiplex molecular syndromic panels in the clinical management of infections in critically ill patients: an experts-opinion document[J]. Crit Care, 2024, 28(1). DOI: 10.1186/s13054-024-05224-3.

[5] Virk A, Strasburg AP, Kies KD, et al. Rapid multiplex PCR panel for pneumonia in hospitalised patients with suspected pneumonia in the USA: a single-centre, open-label, pragmatic, randomised controlled trial[J]. Lancet Microbe, 2024, 5(12): 100928. DOI: 10.1016/S2666-5247(24)00170-8.

[6] Olie SE, Andersen CO, van de Beek D, et al. Molecular diagnostics in cerebrospinal fluid for the diagnosis of central nervous system infections[J]. Clin Microbiol Rev, 2024, 37(4):1-6.

[7] Javitt GH, Vollebregt ER. Regulation of molecular diagnostics[J]. Annu Rev Genomics Hum Genet, 2022, 23: 653-673. DOI: 10.1146/annurev-genom-121521-010416.

[8] 中华人民共和国卫生部办公厅. 医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法(卫办医政发〔2010〕194号)[EB/OL]. [2025-01-05]. https://www.nccl.org.cn/showRuleDetail?code=07&id=15.

[9] 中华人民共和国国务院. 病原微生物实验室生物安全管理条例(国务院 424 号令)[EB/OL]. [2025-01-05]. https://www. gov. cn/gongbao/content/2019/content_5468882.htm.

[10] 中华人民共和国国务院. 国务院关于修改和废止部分行政法规的决定(国令第 797 号)[EB/OL]. [2025-01-05]. https://www. gov. cn/zhengce/zhengceku/202412/content_6992433.htm.

[11] FDA. Respiratory viral panel multiplex nucleic acid assay - class II special controls guidance for industry and FDA staff [EB/OL]. [2025-01-05]. https://www. fda.gov/medical-devices/guidance-documents-medical-devices-and-radiation-emitting-products/respiratory-viral-panel-multiplex-nucleic-acid-assay-class-ii-special-controls-guidance-industry-and.

[12] FDA. Device to detect and identify nucleic acid targets in respiratory specimens from microbial agents that cause the SARS-Cov-2 respiratory infection and other microbial agents when in a multi-target test[EB/OL]. [2025-1-5]. https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/reviews/K231481.pdf.

[13] 国家卫生健康委. 临床实验室生物安全指南[EB/OL]. [2025-01-05]. http://www. nhc. gov. cn/wjw/s9492/202404/e221e9de041041e299299e5e9798a6c0/files/249e7c826f49498087e21e5664d8e591.pdf.

[14] World Health Organization. Laboratory biosafety guidance related to SARS-CoV-2 (COVID-19): interim guidance[EB/OL]. [2025-1-5]. https://iris. who.int/bitstream/handle/10665/376231/WHO-WHE-EPP-2024.3-eng.pdf?sequence=1.

[15] 中国医学装备协会基因检测分会, 中国医学装备协会现场快速检测(POCT)装备技术分会, 国家医学检验临床医学研究中心, 等. 新型冠状病毒核酸快速检测临床规范化应用专家共识[J]. 中华检验医学杂志, 2021, 44(8): 698-702. DOI: 10.3760/cma.j.cn114452-20210425-00266.

中華醫學會雜誌社 Chinese Medical Association Publishing House 版权所有 违者必究