

• 综述 • DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2025.20.024

分子诊断即时检验的研究进展

张亚男 综述,许建成[△] 审校

吉林大学第一医院检验科,吉林长春 130021

摘要:即时检验(POCT)凭借其灵敏度高、检测速度快等特性,成为体外诊断行业增长最快的领域之一。近年来,分子生物学诊断领域的需求快速释放,分子诊断 POCT 应用日益增加。本文详细介绍了等温扩增、微流控、规律间隔成簇短回文重复序列(CRISPR)/相关蛋白(Cas)等前沿分子诊断 POCT 技术的研究现状,汇总了当前分子诊断 POCT 的主要应用及产品,阐述了分子诊断 POCT 的检测流程和质量控制,分析了分子诊断 POCT 在技术层面和实际应用层面存在的不足。未来,分子诊断 POCT 有望集新技术和智慧诊断于一体,通过不断完善检测标准化流程及质量管理规范,并与传统体外诊断产品、移动智能设备、5G 通信技术以及人工智能等联合应用,可为今后进一步研究和新产品开发提供参考。

关键词:体外诊断; 分子诊断即时检验; 等温扩增; 微流控; CRISPR/Cas

中图分类号:R446.1

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2025)20-2875-06

Research progress of point-of-care testing in molecular diagnostics

ZHANG Yanan, XU Jiancheng[△]

Department of Laboratory Medicine, the First Hospital of Jilin University, Changchun, Jilin 130021, China

Abstract: Point-of-care testing (POCT) has become one of the fastest growing areas in the in vitro diagnostics industry due to its high sensitivity and fast detection speed. In recent years, the demand of molecular biology diagnosis has been released rapidly, and the application of molecular diagnostic POCT has been increasing. This paper introduces the research status of cutting-edge molecular diagnostic POCT technologies such as isothermal amplification, microfluidic, CRISPR/Cas, and so on. It summarizes the main applications and products of molecular diagnostic POCT, describes the testing process and quality control of molecular diagnostic POCT, and analyzes the shortcomings of molecular diagnostic POCT at the technical level and practical application level. In the future, molecular diagnostic POCT is expected to integrate new technology and intelligent diagnosis, through continuous improvement of standardized testing processes and quality management standards, and combined application with traditional in vitro diagnostic products, mobile intelligent equipment, 5G communication technology and artificial intelligence, it can provide reference for further research and new product development in the future.

Key words: in vitro diagnosis; molecular diagnostic point-of-care testing; isothermal amplification; microfluidics; CRISPR/Cas

即时检验(POCT)概念源于 20 世纪 90 年代的美国,是指在患者近旁进行的、采用可携带式分析仪器,能快速得到检测结果的检测方式^[1]。相较于传统检测方法,POCT 操作简单、不依赖特殊环境或大型设备,省去了标本在实验室检验的复杂处理过程,能快速恰当地进行诊疗,提高医疗质量,也常被称为辅助检测、床旁检测、家庭检测、卫星化检测等。目前,POCT 逐渐被临床医生和患者接受,成为体外诊断行业增长最快的领域之一^[2]。

在传染性疾病频发的背景下,传统分子诊断方法如聚合酶链式反应、核酸杂交法和 DNA 测序等,存在设备体积大、操作复杂、检测时间长、检测成本高、对

专业人员及环境依赖性强等问题,难以在基层检验机构推广。因此,大规模快速检测的需求为分子诊断 POCT 的快速发展提供了应用市场^[3]。分子诊断 POCT 是指将分子生物学和 POCT 技术融合,且符合 POCT 要求的新型分子诊断检测系统。为满足自动化、一体化、小型化等设计要求,分子诊断 POCT 将核酸提取、扩增和检测等过程整合在同一封闭且便携的仪器内,既有效控制交叉和携带污染,又保证检测的高特异度和高灵敏度,适用于多种检验场景,是核酸检测的革命性转变^[4]。本文旨在阐述分子 POCT 常见的检测技术、产品、流程和质量控制,期望为今后相关研究和新技术开发提供参考。

[△] 通信作者, E-mail: xjc@jlu.edu.cn.

引用格式:张亚男,许建成. 分子诊断即时检验的研究进展[J]. 检验医学与临床, 2025, 22(20): 2875-2880.

1 常用分子诊断 POCT 技术

随着等温扩增、微流控、CRISPR 等新兴技术的不断发展,分子诊断 POCT 在核酸检测领域取得了显著

进展,各种技术在原理机制、操作复杂度、适用标本类型及检测场景等方面各有优势与局限^[5-6]。见表 1。

表 1 常用分子诊断 POCT 技术优势与局限性

技术类型	原理特点	优势	局限性	适用场景
环介导等温扩增技术(LAMP)	在恒温下利用多对特异性引物和 DNA 聚合酶快速扩增靶核酸	快速、灵敏、操作简便	引物设计复杂,易出现假阳性	传染病快速筛查
重组酶聚合酶扩增技术(PRA)	借助重组酶与链置换聚合酶在低温恒温下扩增 DNA/RNA	操作温和、对设备依赖小	有时特异性不足	基层或资源有限地区检测
核酸序列基因扩增技术(NASBA)	适用于 RNA 模板的恒温扩增	专用于 RNA、扩增效率高	易产生非特异性扩增	呼吸道病毒 RNA 检测
微流控技术	在微芯片上集成样本处理与检测模块	自动化程度高、试剂用量少、污染风险低	成本较高、部分装置仍需优化	多靶点同步检测
规律间隔成簇短回文重复序列(CRISPR)/相关蛋白(Cas)	基于 Cas 蛋白的序列特异识别与切割	特异性强、可视化	多步骤整合复杂性较高	高灵敏度病原体检测、病毒分型
新兴聚合酶链反应(PCR)技术	传统 PCR 的衍生技术	成熟稳定、准确性高	多设备依赖、耗时长	实验室精准定量与病原学检测

1.1 等温扩增技术(IAT) IAT 是在恒定温度下,通过添加不同活性的酶和各自特异性引物,在体外进行核酸快速扩增的技术,具有反应温度恒定、反应时间短、检测装置简便等特点,是分子诊断 POCT 领域的主流技术方法。目前 IAT 大多基于 LAMP、PRA、NASBA 等^[7]。

1.1.1 LAMP 该技术是 2000 年开发的不依赖于热循环的核酸扩增技术,在恒定温度(60~65℃)条件下仅需 30~60 min 就可实现靶核酸的扩增^[8]。HUANG 等^[9]开发了采用反转录 LAMP 技术快速检测新型冠状病毒(SARS-CoV-2)的试剂盒,实现了在 30 min 内对 SARS-CoV-2 的检验。VANHOMWEGEN 等^[10]基于 LAMP 建立了快速检测乙型肝炎病毒的方法,使检验高危孕妇产来预防乙型肝炎病毒母婴传播成为可能。但 LAMP 技术也存在引物设计复杂以及由于灵敏度较高造成的假阳性等不足^[11]。

1.1.2 PRA 该技术是 2006 年首次报道的核酸恒温扩增检测技术,主要依赖于能结合单链核苷酸的重组酶、单链 DNA 结合蛋白和链置换 DNA 聚合酶,在恒定温度(37~42℃)下仅需 20~30 min 即可实现待测靶标的快速检测,具有灵敏度高、特异度高、对仪器依赖程度低且可整合多种检测模式等优点,适用于基层和现场即时检测,成为开发分子诊断 POCT 的热门技术^[12]。梅俊杨等^[13]以 RPA 为基础建立了可视化高危型人乳头瘤病毒检测方法,加强了对感染高危型人乳头瘤病毒的监测及其相关癌的预防和早期筛查。EL-THOLOTH 等^[14]将 RPA 与 LAMP 联合,在一个反应管中进行病毒核酸扩增,实现了对病毒核酸快速且灵敏的检测。

1.1.3 NASBA 该技术是 1991 年报道的基于等温

转录的核酸体外扩增技术,利用 AMV 反转录酶、核糖核酸水解酶 H、T7RNA 聚合酶 3 种酶在恒温环境(41℃)下经过 15~25 min 实现对 RNA 模板的连续扩增,因其操作简便、特异性强、扩增效率高、保真度高等优点,广泛应用于病原体检测^[15]。李爱华等^[16]比较 NASBA 与实时荧光 PCR(RT-PCR)在呼吸道病原体检测中的应用,发现 NASBA 更适用于时限性强但对灵敏度要求不高的应用场景。NASBA 也面临因非特异性扩增等因素而造成假阳性等问题^[17]。

1.2 微流控技术 微流控技术是指采用微米级通道来处理少量液体的技术。该技术除了可以降低试剂损耗、减少运行成本、集成检测流程外,芯片微型化也可有效减小仪器体积。微流控技术借助芯片上高度集成的各类功能单元,将整个实验集成到芯片上,实现了微型化、自动化、集成化,提高了功能性和实用性,同时芯片的密封性解决了样品交叉污染的问题,降低了对试验环境的要求^[18]。HUI 等^[19]开发的毛细管驱动式微流控芯片通过毛细作用力驱动标本流动,将细胞裂解、核酸纯化、扩增检测等关键步骤集成于邮票大小的芯片内,并结合智能手机图像分析算法,可在 85 min 内完成大肠埃希菌、肺炎克雷伯菌和金黄色葡萄球菌的三联同步检测,其空间隔离流道设计有效避免了交叉污染。此外,HO 等^[20]研发的模块化微流控系统采用比色法检测多重 HPV 感染,与 RT-PCR 相比展现出 96.2% 的灵敏度和 98.5% 的特异性,检测成本降低至传统方法的 1/5。

基于等温扩增的微流控芯片兼顾微流控与等温扩增的优势,可以进行功能更强、效率更高、操作更简便和灵敏度更高的核酸检测,为分子诊断 POCT 提供更强大竞争力。目前基于微流控等温扩增技术的分

子诊断 POCT 设备已被广泛应用于传染病、肿瘤和慢性肝病检测等领域,可在短时间内对 SARS-CoV-2、甲型及乙型流感病毒进行检测和分类^[21]。ZHAO 等^[22]以环介导等温扩增技术为基础建立了集微流控芯片、离心平台、温度控制板和荧光检测器于一体的自动微流控检测系统,可在 40 min 内检测 5 种高危人乳头瘤病毒。但该装置仅能进行定性或半定量检测,无法测定病毒载量。COLBERT 等^[23]开发了一种基于智能手机的便携式检测平台,结合反转录环介导等温扩增和粒子扩散测量技术,用于在微流控芯片上快速检测 SARS-CoV-2。该方法通过优化引物设计、集成便携式加热装置以及智能手机成像分析,实现了无须 RNA 提取、灵敏度和特异度均高的病毒检测方法。

1.3 CRISPR/Cas 技术 CRISPR/Cas 为基础的检测方法,多在基因编辑领域广泛应用,但随着 2016 年 PARDEE 等^[24]运用 CRISPR/Cas 技术开发了区分寨卡病毒亚型的分子传感器,使得该系统的核酸检测功能逐渐被重视。相较于传统核酸诊断技术,基于 CRISPR 技术的核酸 POCT 检测系统具有较多优势:操作简单且便携、不依赖于昂贵的设备和严苛的实验条件、具有较高的灵敏度和特异度、检测耗时短和结果读取简便等。CRISPR/Cas 系统检测步骤包括核

酸提取、核酸扩增和转录、基于 Cas 信号生成和信号阅读 4 个步骤^[25]。QIN 等^[26]基于荧光信号检测开发了一种全自动 CRISPR/Cas13a 检测试剂盒,可在 30 min 内完成埃博拉病毒 RNA 的现场检测。BROUGHTON 等^[27]将 CRISPR/Cas 与等温扩增相结合,实现快速且可视化的 SARS-CoV-2 核酸检测。FOZOUNI 等^[28]开发了一种基于 CRISPR-Cas13a 的无扩增检测方法,可直接定量检测 SARS-CoV-2 RNA,并结合手机显微镜实现便携式快速诊断。

1.4 其他技术 目前,在传统 PCR 基础上也衍生出多种应用于 POCT 的核酸检测方法,如反转录 PCR、实时定量 PCR、多重 PCR、数字 PCR、绝缘等温 PCR、巢式 PCR 等^[29-31]。与传统 PCR 相比,新兴 PCR 分析时间较短、灵敏度和准确度均较高,广泛应用于动物流感检测、真菌毒素检测、病毒流感检测、传染性疾病预防等。其中实时定量 PCR 发展最为成熟,在临床检测中应用最为广泛。

2 分子诊断 POCT 的应用

分子诊断 POCT 在我国已应用于医院、第三方实验室、基层医疗、疾控中心、家庭等,在重大疫情控制、慢性病传染病监测、军事医学与灾难救援、食品安全监管等领域均担当重任^[32-34]。见表 2。

表 2 分子诊断 POCT 的应用场所和应用领域

应用场所		应用领域	应用项目
医院内	医院外		
检验科、急诊化验室、重症监护室、医院普通病房、手术室、门诊、儿科、呼吸科等	基层医疗机构(乡镇卫生院、社区卫生服务中心)、第三方医学实验室、疾病预防控制中心、体检中心、检验检疫中心、救护车、军队、学校、灾害医学救援现场、生物反恐现场、法医学现场等	感染性疾病检测与防控、呼吸道病原菌检测、真菌及毒素检测、检验检疫与公共卫生监测、军事及灾难救援检测、现场执法与司法鉴定、家庭保健检测、环境与食品安全检测、药物与毒品快速筛查等	各类病毒(如肝炎病毒、流感病毒、艾滋病病毒等)、细菌(肺炎支原体、肺炎衣原体、结核分枝杆菌、沙眼衣原体、碳青霉烯类抗生素耐药肠杆菌、淋病奈瑟菌、耐甲氧西林金黄色葡萄球菌、耐万古霉素肠球菌等)、真菌(如白色念珠菌)、寄生虫及其他耐药基因检测等

3 分子诊断 POCT 产品

近年来,全球分子诊断 POCT 市场加速发展。疫情前,我国涉足分子诊断 POCT 领域的仅有赛沛(上海)商贸有限公司、杭州优思达生物技术股份有限公司、北京博晖创新生物技术集团股份有限公司等,全国分子诊断 POCT 市场不足 10 亿元。SARS-CoV-2 感染疫情暴发以来,分子检测市场需求急剧增长,我国分子诊断 POCT 产品研发生产企业数量大增,行业市场快速发展。当前,国内外生物公司[包括赛沛(上海)商贸有限公司、梅里埃、雅培、罗氏、广州达安基因股份有限公司、圣湘生物科技股份有限公司、杭州优思达生物技术股份有限公司、博奥生物集团有限公司等]均在研发新型分子诊断 POCT 产品,主要应用于病原体检测,以呼吸道病原体检测产品居多,其次包括胃肠道、生殖道感染以及耐药监测等(表 3)。随着技术不断创新,分子诊断 POCT 向实时定量分析的方向推进,商业化产品的不断研发应用,标志着 POCT

在分子诊断领域进入了崭新时期^[35]。

3.1 FilmArray 自动化体外诊断系统 FilmArray 自动化体外诊断系统将样品制备、扩增、检测和分析等功能集于一体,可靶向检测 20 多种病原体,运行时间约 1 h。系统从未处理样品中提取和纯化全部核酸,进行初步 DNA 片段扩增,在此基础上,进行第二阶段巢式 PCR。FilmArray 上呼吸道测试条,可对甲型及乙型流感病毒、腺病毒、SARS-CoV-2、人偏肺病毒、副流感病毒、呼吸道合胞病毒、百日咳鲍特菌、肺炎衣原体和肺炎支原体等进行快速检测。FilmArray 胃肠道感染测试条可检测沙门菌、弯曲菌、志贺菌、副溶血弧菌、霍乱弧菌、大肠埃希菌等 22 种常见胃肠道病原体^[36-37]。FilmArray 血流感染测试条可检测与血流感染相关的 24 种病原体及 3 种抗生素耐药基因。

3.2 GeneXpert 快速检测系统 Cepheid 公司研发的 GeneXpert 快速检测系统具有操作简单、检测时间短、灵敏度和特异度高等特点。已经上市的试剂盒产

品超过 30 种,如耐药性结核分枝杆菌、艰难梭菌、B 群链球菌、耐甲氧西林金黄色葡萄球菌、丙型肝炎病毒、EB 病毒等。GeneXpert 快速检测系统检测试剂盒将酶、三磷酸脱氧核苷、缓冲液等全部浓缩在一个微珠中,引物、荧光探针、内参则包含于另一个微珠中,检测时将两个微珠加入检测卡中,即可自动完成样品测试。从样品制备到测试全部自动完成,仅需 30 min。目前, GeneXpert 已成为 WHO 推荐的结核病检测方法之一^[38-39]。

3.3 iCubate-iC 全自动一体核酸检测系统 iCubate-

iC 是美国 iCubate 公司研发的基于多重 PCR 技术的全自动多种微生物核酸检测一体化系统,采用高效核酸扩增术,不依赖于 PCR 实验室,无需专业人员操作,具有多重检测、高通量、高灵敏度、操作简便等特性。该系统由自动处理器、读卡器和一次性使用的封闭系统试剂盒组成,内含细胞裂解、核酸提取、捕获探针和扩增所需的所有试剂。单个样本使用独立卡盒,每个卡盒在仪器内独立运行,可同时检测多个卡盒内的多个项目,检测结束后自动生成检测报告。目前主要应用于病原微生物鉴定和耐药基因检测^[40-41]。

表 3 国内外常见分子诊断 POCT 产品

生产厂商	产品名称	检测原理	检测项目
梅里埃	FilmArray	巢式多重 PCR	脑膜炎多联检、呼吸道病毒、胃肠道病原体
赛沛	GeneXpert	实时荧光定量 PCR	结核分枝杆菌、艾滋病病毒、耐甲氧西林金黄色葡萄球菌、淋病奈瑟菌、流感病毒、乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒
罗氏	Cobas Liat	实时 PCR	甲/乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒
雅培	ID Now™	LAMP	甲/乙型流感病毒、SARS-CoV-2
优思达	Easy-NAT	CPA	结核分枝杆菌、SARS-CoV-2
Sherlock Biosciences	Sherlock™	CRISPR-Cas13a 系统	SARS-CoV-2
美艾利尔	Alere i	LAMP	甲/乙型流感病毒
iCubate	iCubate-iC	多重 PCR	甲/乙型流感病毒、耐药基因
万孚倍特	BoxArray	微流控技术	甲/乙型流感病毒、单纯疱疹病毒、肺炎链球菌、鲍曼不动杆菌、沙眼衣原体
Mesa	Accula	微流控技术	流感病毒、SARS-CoV-2、呼吸道合胞病毒、A 群链球菌

4 分子诊断 POCT 检测流程

分子诊断 POCT 的出现是传统检验技术缺陷的强力补充,与传统实验室检测相辅相成。相较于传统分子生物学检测技术,分子诊断 POCT 操作更简单、检验时间短、交互性和便携化强^[42]。见表 4。分子诊断 POCT 简化了核酸提取、片段扩增和信号检验的过

程,将从标本收集到结果解释的整个工作流程集成到单个设备中。不同于传统诊断需要样本运送、前处理、标记、录入、分发等复杂流程,POCT 精简了检验过程中的诸多步骤,只留下核心的“标本采集—标本分析—质量控制—解释报告”关键步骤^[43]。

表 4 分子诊断 POCT 与实验室分子生物学检测技术比较

项目	周转时间	标本鉴定	标本处理	试剂	检测仪器	对操作者要求	灵敏度
分子诊断 POCT 技术	快	简单	不需要	随时可用	较简单	不需专业人员	相对较高
实验室分子生物学技术	慢	复杂	通常需要	需要配置	较复杂	专业人员	相对较低

5 分子诊断 POCT 质量控制

尽管分子诊断 POCT 已经广泛应用于临床诊疗,但质量管理方面的不足也随之暴露。做好质量控制是推动 POCT 发展的必然要求^[44]。

5.1 分析前质量控制 标本采集和预处理,涉及患者、采集人员、检测人员等,其中任一环节处理不当都可能导致标本不合格。标本采集方法与常规核酸检测要求一致。标本采集方法和标本类型选择、运输温度和时间、接收标准、储存条件等应严格遵循产品说明书。应按照说明书加样且上样量不宜过多,避免杂

质干扰检测效率^[45]。

5.2 分析中质量控制 操作人员应接受必要培训,以保证操作正确和质量稳定。完整的室内质控程序可以控制检测过程、评价检测系统性能,提供质量保证。POCT 设备在每日检测标本前,应先进行质控品检测。若质控结果失控,则不能进行标本测定,应分析失控原因并立即纠正,重新进行测定,直至质控通过。应定期参加室内质量评价活动,以监控检测过程的准确性^[46]。

5.3 分析后质量控制 检测结束后应根据说明书对

检验结果进行审核和分析,尽快让医务人员获得结果,以便及时采取适当措施。对影响患者生命安全的项目危急值应有警示标志,提醒出现此类情况时应立即处理^[45]。

6 结论与展望

分子诊断 POCT 将 POCT 与分子生物学技术进行有机结合,具有灵敏度高、检测速度快、特异性强等优势,可以准确识别常见病原体,实现在短时间内对疾病的诊断、缩短治疗周期、提高检测效率。本文主要对分子诊断 POCT 的研究进展进行分析总结。技术方面,阐述了等温扩增、微流控、CRISPR/Cas 等技术及其特点与应用情况。应用领域广泛,涵盖医院内外多种场所及众多检测项目。产品众多,列举了多种国内外常见产品及其检测原理和项目。检测流程简化,相比传统检测有诸多优势。质量控制包括分析前、中、后各环节,以确保检测质量。分子诊断 POCT 的发展和临床应用有效弥补了传统检验技术的不足,与实验室检测技术相互补充。

目前,分子诊断 POCT 仍处于产业发展的初期,虽具有一定优越性,但相关技术尚不完善,在实际应用中仍存在一些不足之处:(1)质量控制体系不完善。与传统的均质液相试剂不同,分子诊断 POCT 的每一个测试单元均相互独立,在此情况下,难以确保检测质量以及实验结果是一致的。(2)操作者专业知识欠缺、技术水平参差不齐。现阶段,很多操作者都是未经专业技术培训的医生、护士,甚至患者家属和患者本人,在一定程度上降低了分子诊断 POCT 的准确性。(3)临床管理不够完善。当前,有关分子诊断 POCT 的法律法规尚不完善,相关行政管理和规章制度也存在不足,结果报告形式也较为混乱。(4)存在准确性较差、不同平台检验结果不一致等缺点。为满足快速、自动、便捷等检测要求,分子 POCT 产品相对简化了核酸提取、片段扩增和信号检验的过程,使提取的核酸标本中含有较多杂质,可对后续 PCR 反应产生抑制作用,从而导致结果准确性较差,不用平台检测结果不一致等问题发生。(5)检测项目有限。目前市场上的分子诊断 POCT 产品主要集中在一些常见病原体的检测,如 SARS-CoV-2、流感病毒等,对于一些罕见病原体或复杂疾病相关基因变异的检测能力有限。

随着医联体、移动医疗、精准医疗等新型医疗服务模式的推进,分子诊断 POCT 正从“快速检测”向“智慧精准”迈进,未来将深度融合纳米技术、人工智能、移动智能设备、5G 通信技术与智慧诊断等,实现“家检家测”和个性化医疗。当前技术发展已证实,移动智能设备与分子诊断 POCT 技术的深度融合不仅突破实验室环境限制,更通过云端数据交互实现远程诊断。这种联合创新模式在传染病快速筛查、慢性病监测等领域展现出巨大潜力,特别是在基层医疗机构和家庭健康监测场景中,正在推动精准医疗向普惠化

方向发展。未来分子诊断 POCT 发展可能在以下几个方面:(1)开发兼容性更好的适配装置,消除移动智能设备带来的误差,提高检测的精密度和准确度。(2)采用人工智能算法(如机器学习技术)提高检测的准确性以及结果分析能力。(3)政策引导推动基层普及,最终形成覆盖“预防—诊断—治疗—预后”全链条的分子诊断 POCT 生态体系。

参考文献

- [1] LARKINS M C, THOMBARE A. Point-of-care testing [M]//Statpearls. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing, 2025.
- [2] 陈剑. 新型检测技术在即时检测(POCT)中的应用[J]. 现代科学仪器, 2023, 40(4): 5-10.
- [3] 郭彦彤, 刘仲明, 张海燕, 等. 分子即时检测(POCT)技术及其在新发传染病中的应用[J]. 中国生物工程杂志, 2022, 42(9): 50-57.
- [4] 余方友, 王冰洁. 便携式病原微生物分子诊断技术应用现状和展望[J]. 中华检验医学杂志, 2021, 44(2): 94-99.
- [5] LEE S H, PARK S M, KIM B N, et al. Emerging ultrafast nucleic acid amplification technologies for next-generation molecular diagnostics[J]. Biosens Bioelectron, 2019, 141: 111448.
- [6] 李欣霖, 陈思, 冯倚帆, 等. 核酸 POCT 检测技术的研究现状、应用及发展[J]. 临床检验杂志, 2024, 42(3): 208-211.
- [7] ISLAM M M, KOIRALA D. Toward a next-generation diagnostic tool: a review on emerging isothermal nucleic acid amplification techniques for the detection of SARS-CoV-2 and other infectious viruses[J]. Anal Chim Acta, 2022, 1209: 339338.
- [8] 李美, 陈飘飘, 应斌武. 基于环介导等温扩增技术的即时检测在检验医学中的应用[J]. 中华检验医学杂志, 2021, 44(9): 776-780.
- [9] HUANG W E, LIM B, HSU C C, et al. RT-LAMP for rapid diagnosis of coronavirus SARS-CoV-2[J]. Microb Biotechnol, 2020, 13(4): 950-961.
- [10] VANHOMWEGEN J, KWASIBORSKI A, DIOP A, et al. Development and clinical validation of loop-mediated isothermal amplification (LAMP) assay to diagnose high HBV DNA levels in resource-limited settings[J]. Clin Microbiol Infect, 2021, 27(12): 1858.
- [11] 廖川, 梁丽娜, 黄少宇, 等. 环介导等温扩增技术在病原微生物临床检测中的应用[J]. 检验医学与临床, 2024, 21(7): 1003-1007.
- [12] 尚美云, 邓少丽, 鲁卫平, 等. 重组酶聚合酶扩增技术原理及其在医学检验中的应用进展[J]. 中华检验医学杂志, 2022, 45(4): 423-427.
- [13] 梅俊杨, 王丹丹, 张忆恒, 等. 一种快速简单的可携带式高危型人乳头瘤病毒现场分子诊断装置与方法[J]. 肿瘤, 2022, 42(7): 508-517.
- [14] EL-THOLOTH M, BAU H H, SONG J Z. A single and two-stage, closed-tube, molecular test for the 2019 novel coronavirus (COVID-19) at home, clinic, and points of entry[J]. ChemRxiv, 2020: 860137.

- [15] 岳苑,张建中,张茂俊. NASBA 和 RPA 两种等温扩增技术在病原菌检测中的应用研究[J]. 中华流行病学杂志, 2019,40(8):1018-1022.
- [16] 李爱华,王雪,龚成,等. 实时荧光 RT-PCR 法和 NASBA 方法在呼吸道多病原检测中的应用评价[J]. 现代预防医学, 2022,49(7):1279-1283.
- [17] 李锦澎. 核酸依赖性扩增技术研究现状及展望[J]. 国际检验医学杂志, 2023,44(2):236-240.
- [18] YIN B F, WAN X H, SOHAN A S, et al. Microfluidics-based POCT for SARS-CoV-2 diagnostics[J]. *Micromachines (Basel)*, 2022,13(8):1238.
- [19] HUI J H, GU Y, ZHU Y S, et al. Multiplex sample-to-answer detection of bacteria using a pipette-actuated capillary array comb with integrated DNA extraction, isothermal amplification, and smartphone detection[J]. *Lab Chip*, 2018,18(18):2854-2864.
- [20] HO N R Y, LIM G S, SUNDAH N R, et al. Visual and modular detection of pathogen nucleic acids with enzyme-DNA molecular complexes[J]. *Nat Commun*, 2018,9(1):3238.
- [21] 付强. 用于核酸快速检测的微流控装置研究与实现[D]. 北京:北京化工大学, 2023.
- [22] ZHAO X Y, LI X, YANG W H, et al. An integrated microfluidic detection system for the automated and rapid diagnosis of high-risk human papillomavirus[J]. *Analyst*, 2021,146(16):5102-5114.
- [23] COLBERT A J, LEE D H, CLAYTON K N, et al. PD-LAMP smartphone detection of SARS-CoV-2 on chip[J]. *Anal Chim Acta*, 2022,1203:339702.
- [24] PARDEE K, GREEN A A, TAKAHASHI M K, et al. Rapid, low-cost detection of zika virus using programmable biomolecular components[J]. *Cell*, 2016,165(5):1255-1266.
- [25] 黄群芳,荀振,欧启水. 新兴分子诊断技术在即时检验中的应用与展望[J]. 中华检验医学杂志, 2023,46(10):1104-1108.
- [26] QIN P W, PARK M, ALFSON K J, et al. Rapid and fully microfluidic Ebola virus detection with CRISPR-Cas13a[J]. *ACS Sens*, 2019,4(4):1048-1054.
- [27] BROUGHTON J P, DENG X D, YU G X, et al. CRISPR-Cas12-based detection of SARS-CoV-2[J]. *Nat Biotechnol*, 2020,38(7):870-874.
- [28] FOZOUNI P, SON S, DERBY M D, et al. Amplification-free detection of SARS-CoV-2 with CRISPR-Cas13a and mobile phone microscopy[J]. *Cell*, 2021,184(2):323-333.
- [29] 孟鹤媛,曲桂娟. AIV 检测技术在经济动物流感病毒检测中的应用探讨[J]. 经济动物学报, 2024,28(3):1-6.
- [30] 李慧莹,王菲,张晓光,等. 基于即时检测的新型冠状病毒核酸检测技术应用及研究进展[J]. 中国国境卫生检疫杂志, 2024,47(2):215-220.
- [31] 张礼堃,邹秉杰. PCR 技术在新冠病毒核酸检测中的应用[J]. 医学研究生学报, 2021,34(5):539-544.
- [32] 国家急诊医学专业医疗质量控制中心,北京市急诊质量控制和改进中心,中国医师协会急诊医师分会,等. 即时检测急诊临床应用专家共识[J]. 中华急诊医学杂志, 2024,33(1):11-19.
- [33] WILSON S, BOHN M K, ADELI K. POCT: an inherently ideal tool in pediatric laboratory medicine[J]. *EJIFCC*, 2021,32(2):145-157.
- [34] KHAN A I. Best laboratory practices regarding POCT in different settings (hospital and outside the hospital)[J]. *EJIFCC*, 2021,32(2):124-130.
- [35] 李思媛,闫花丽,张强. 分子即时检验产品的发展现状及应用分析[J]. 医疗装备, 2024,37(5):34-38.
- [36] 吕文凤. 分子即时检验在病毒性呼吸道感染疾病诊断中的应用价值研究[J]. 医学理论与实践, 2023,36(21):3711-3713.
- [37] MACHIELS J D, CREMERS A J H, VAN BERGEN-VERKUYTEN M C, et al. Impact of the biofire filmarray gastrointestinal panel on patient care and infection control[J]. *PLoS One*, 2020,15(2):e0228596.
- [38] FARIA M G, ANDRADE R L, CAMILLO A J, et al. Effectiveness of GeneXpert in the diagnosis of tuberculosis in people living with HIV/AIDS[J]. *Rev Saude Publica*, 2021,55:89.
- [39] 屈少毅,邹远妮,李王平,等. GeneXpert MTB/RIF 与全自动结核分枝杆菌培养在淋巴结核诊断中的效能比较研究[J]. 陕西医学杂志, 2024,53(3):403-406.
- [40] LIU H N, HEFLIN K, HAN J, et al. Development of the iCubate molecular diagnostic platform utilizing amplicon rescue multiplex polymerase chain reaction[J]. *J Biomed Nanotechnol*, 2019,15(7):1598-1608.
- [41] 刘振嘉,范欣,毛熠,等. iCubate-iC 血培养快速检测系统与血培养传统鉴定药敏一致性评估[J]. 分子诊断与治疗杂志, 2024,16(5):949-952.
- [42] 万本愿,姜青龙. POCT 的临床应用及存在问题[J]. 实验与检验医学, 2011,29(4):387-390.
- [43] REN S, LIU D, XU S. Development and challenges of pathogen molecular point-of-care testing systems based on microfluidic technology[J]. *iLABMED*, 2025,3(1):21-28.
- [44] 鲍芸,肖艳群,欧元祝,等. 即时检测项目的质量管理探讨[J]. 中华检验医学杂志, 2021,44(9):786-789.
- [45] 上海市医学会分子诊断专科分会,上海市医学会检验医学专科分会,上海市微生物学会临床微生物学专业委员会,等. 病原体核酸即时检测质量管理要求专家共识[J]. 中华检验医学杂志, 2021,44(11):1021-1028.
- [46] 续薇,单洪丽,孙瑞营,等. 院内即时检测质量管理中常见问题及解决对策[J]. 中华检验医学杂志, 2021,44(9):781-785.