

# 分子诊断 POCT 迎来“高光时刻”

● 本报记者 张思玮

流感、肺炎支原体、新型冠状病毒、呼吸道合胞病毒等病原体在这个冬天叠加来袭，让国内医疗机构的发热门诊、儿科门诊异常火爆，甚至一些大型三甲儿童医院每天的门急诊就診量持续超过一万人。

“秋冬季节呼吸道感染病高发，快速鉴别病原体类型可以为临床早期诊治决策提供重要依据，还可以大幅减少患者等待时间。”近日，在北京医学会第17届检验医学学术会议上，北京市通州区妇幼保健院检验科主任焦明远在接受记者采访时表示，核酸检测法被认为是诊断的“金标准”，分子诊断即时检验(POCT)正是基于核酸检测法，及其“快、准、稳”的优势，备受检验科、发热门诊、儿科门诊的青睐，让患者大大受益。

那么，分子诊断 POCT 如何在本次迎战多种病原体的过程中“独占鳌头”，让诊疗全链条受益？

## 让诊疗全链条受益

“相比传统的 PCR 检测流程，分子诊断 POCT 有效地将即时检测和分子生物学技术完美结合，具有灵敏度高、特异性强的优势，可以准确地鉴别常见病原体，从而实现快速诊断、精准用药，不仅减轻了患者病情，缩短治疗周期，还有效地降低重症率，减轻医保压力。”中日友好医院呼吸与危重症医学科二部、临床微生物与感染实验室主任医师鲁炳怀表示，分子诊断 POCT 操作简单、结果准确性高，还可以节省人力和实验室空间。

通常大多数病毒都可以在发病后2天内被检测到，而当一个人处于感染的早期阶段，采集样本的病毒载量较少时，则不易被常用的呼吸道检测手段——抗原检测检出，这就可能出现假阴性结果，漏掉了早期的感染病例，从而延误治疗。

“并且，抗原检测无法满足大样本量的检测需求，因为它需要有人一直盯着结果，超过15分钟，结果就无效了。”清华大学第一附属医院检验科主任文江平表示，分子诊断 POCT 实现了“提取-扩增-检测”整合一体化，省去了基因扩增实验室分区的要求和

大型仪器设备检测的步骤，也简化了数据处理等繁琐过程，做到了“样本进结果出”。当样本上机后，检验医师还可以去处理其他的工作，不需要像处理抗原那样一直盯着，而且分子诊断 POCT 还能够进行信息化处理，结果有记录，可随时查看。

“实际上，分子诊断 POCT 带来的福音，不单单使检验科受益，而是整个医疗过程的全链条。”文江平说。

据了解，今年国家已经批准了国产自主研发的集样本信息录入、进样、核酸提取、扩增检测、数据分析、自动化报告于一体的全流程封闭式分子诊断 POCT 核酸检测设备上市，可实现全程自动化操作，无需人工处理样本，且检测全程封闭不开盖，有效防范了核酸产物扩散和样品交叉污染风险。并且，对实验室分区要求进一步降低，可以在常规实验室使用。更为便捷的是，反应模块独立运行，可以分别检测不同的项目，真正实现了随到随检。

采访中，焦明远还向记者提到他们医院为了应对此次呼吸道感染高发推出的“先化验再诊疗”的措施。传统的就诊流程是“挂号-排队等候就诊-医生看诊开具辅助检查单-付费-排队等候检查检验-再排队等候医生读取报告-完成诊疗”，过程繁琐，严重影响就诊效率。

焦明远表示，虽然“先化验再诊疗”是应对呼吸道感染高发季的紧急措施，但对急诊、发热门诊、儿科这些科室的优化仍有很大的借鉴意义。

## 结果准确性是快速的重要前提

“如今，时间就是生命已经成为 POCT 的亮点和共识。”鲁炳怀表示，分子诊断 POCT 因其现场检测的特点，大大简化了操作步骤，缩短了周转时间，在门急诊中发挥了重要作用。

不过，时间上追求越来越快，并不能以牺牲准确性为代价，而质量控制是保证准确性的重要手段。传统的 PCR 技术需要专业的实验室环境、专业的人员操作，常规的检测项目需要攒样后批量上机检测，一般给患者出报告的时间小于6小时。每次检测的



受访者供图

质控是1阳3阴。

鲁炳怀表示，相比传统 PCR 检测，分子诊断 POCT 的质控方案为，每次开机先检测弱阳性和阴性质控品，质控合格后，开始临床检测，开机检测达到24小时，或者未达到24小时但连续检测标本数达到50个，均应再次检测弱阳性质控品。实验室应常态化参加国家级或省级临床检验中心组织的核酸检测事前质量评价。

其实，我国相关的文件也对分子诊断 POCT 给出了指导意见。比如，《中国临床微生物实验室应对重大传染病疫情能力建设指导原则》指出，没有建筑空间的医疗机构可以优先选配“样本进、结果出”的自动化分子检测设备，以及针对特殊病原体检测的小型床旁即时分子检测设备（如一体化多重 PCR 检测仪、微流控芯片检测仪）。

“由此可见，全封闭试剂耗材、全自动操作和全场景应用是分子诊断 POCT 的发展趋势。”鲁炳怀说，分子诊断 POCT 的设备近患检测体现了其快速简捷的优势，只需现场采样和检测，无需严苛的实验室条件和专业人员。并且检测卡盒的内部“标准化实验流程”应在密闭空间内完成，才能有效地杜绝生物安全性和核酸气溶胶污染的风险。

## 应推广到更基层的应用场景

立足全球市场，国外大型体外诊断企业早就在分子诊断 POCT 的赛道布局。欧美 POCT 产品除应用于医疗机构，更多地聚焦于诊所、医疗急救及家用，因此其设备体积轻巧，检测项目覆盖广，产品多为单人份测定。

而在我国，各级医疗机构检验科是 POCT 产品主要应用场所，特别是检验

科门、急诊实验室。中国巨大的人口基数和医疗体制特点，导致部分进口分子诊断 POCT 产品进入中国后遭遇“通量低、速度慢、价格高”的窘境。

因此，在业内专家看来，我国分子诊断 POCT 产业开辟了独立于欧美国家的成长路径，并融合“互联网+”的理念和技术逐步探索出适合我国医疗场景特色的新一代智慧 POCT。

“这其中，最重要的就是让分子诊断 POCT 走向基层医疗机构。”文江平表示，如何实现呼吸道感染性疾病的精准诊断是基层医疗机构一个亟待解决的问题，而分子诊断 POCT 恰恰是其中一个重要的“抓手”。它具备小型便携、操作简单、即时报告、成本低等特点，能够满足在基层医疗机构使用的基础条件，可在门急诊、社区卫生服务中心和农村乡镇卫生院等基层医疗机构普及应用，让小病在基层医疗机构得到解决，避免发展成大病，大幅提高基层医疗机构的保健服务能力和医疗质量。

此外，焦明远还提到，分子诊断 POCT 技术的发展大大提升了临床检测能力，甚至改变了传统 PCR 实验室检测的“条条框框”，而这就需要我国在相关指南与共识上进行更新，这样才能与时俱进地指导临床与检验工作。

“相关教育主管部门也应该结合分子诊断 POCT 优势特点，不断提升校园医务室诊断能力。”焦明远表示，幼儿园、中小学校的医务室如果能够在第一时间针对在校发烧学生，应用分子诊断 POCT 产品进行初筛，不仅能够提升后续学生就诊的效率，还能有效地避免学校群体感染情况的发生，避免全班或全校停课。