·指南与共识·

医疗机构临床实验室自建检测方法流程与管理专家共识

北京医学会检验医学分会 上海市医学会检验医学专科分会
通信作者：王辉，Email：whuibj@163.com；王培昌，Email：pcw1905@126.com；王学锋，Email：13641653074@139.com

【摘要】 随着临床医学和检验医学的不断发展，实验室自建检测方法（包括自制试剂等）流程与管理规范化成为医疗机构的迫切需求。北京医学会检验医学分会、上海市医学会检验医学专科分会组织专家进行了政策学习、文献归纳、专业讨论与总结，并形成该专家共识。该共识基于自建检测的质量、风险、性能三方面核心关键要素，围绕术语、研发与产品准备、检验流程、登记备案、督查、检验前中后环节、转化应用与推广等内容给出了共识性建议，以期为医疗机构开展相应工作提供参考。

【关键词】 实验室，医院； 诊疗工作管理，医学； 实验室自建检测； 专家共识

Expert consensus on the workflow and management of laboratory developed tests in medical institutions

Laboratory Medicine Society of Beijing Medical Association, Laboratory Medicine Society of Shanghai Medical Association
Corresponding authors: Wang Hui, Email: whuibj@163.com; Wang Peichang, Email: pcw1905@126.com; Wang Xuefeng, Email: 13641653074@139.com

【Abstract】 With the continuous development of clinical medicine and laboratory medicine, the normalization of workflow and management of laboratory developed tests (LDTs) (including self-made reagents, etc.) has become anxious needs for medical institutions. The Laboratory Medicine Society of Beijing Medical Association and the Laboratory Medicine Society of Shanghai Medical Association organized experts to conduct policy learning, literature review, professional discussion and summary, and formed this expert consensus. Based on the core key elements of quality, risk, and performance of LDTs, this consensus provides consensus on terminology, research and development, product preparation, inspection process, registration and documentation, supervision, pre-,mid-,post-analytical processes, transformative application and promotion, etc. It is expected to give reference for medical institutions carrying out corresponding work.

【Key words】 Laboratory, hospital; Practice management, medical; Laboratory developed tests; Expert consensus

现代医学发展早期，实验室均采用自建检测方法进行项目检测[1]。随着标准化、质量控制、商品化、认可理念等的发展，检验医学实验室所用的方法和配套试剂逐渐纳入到统一管理模式中。目前实验室开展的项目通常使用官方已批准的检验方法、试剂盒、检验设备。然而，随着循证医学和个体化精准医学的发展，针对性检测需求越来越多，实验室自建检测（laboratory developed tests，LDT）为这

DOI：10.3760/cma.j.cn114452-20240306-00112
收稿日期 2024-03-06 本文编辑 干岭
引用本文：北京医学会检验医学分会，上海市医学会检验医学专科分会．医疗机构临床实验室自建检测方法流程与管理专家共识[J]. 中华检验医学杂志，2024，47(9)：1005-1012. DOI：10.3760/cma.j.cn114452-20240306-00112.

些检测项目提供了一种可行方式，其具有本地化、个体化特点，也是试剂、设备开发以及商品化的途径之一。不同国家LDT发展具有不同特点[2-7]。2000年，我国《医疗器械监督管理条例》[8]规定：医疗器械使用单位（医疗机构）不得使用未依法注册或备案的医疗器械。这表明LDT未经注册不能使用。2021年6月1日施行的《医疗器械监督管理条例.修订版》[9]第53条规定：对国内尚无同品种产品上市的体外诊断试剂，符合条件的医疗机构根据本单位的临床需要，可自行研制，在执业医师指导下在本单位内使用。具体管理办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定。这表明LDT可以合法应用。

LDT是个体化精准医学时代以及检验医学发展进入新阶段的标志之一[10]。鉴于国内外LDT发展形势，业界需要形成共识以促进学科建设、提高疾病诊疗防治能力。因此，北京医学会检验医学分会、上海市医学会检验医学专科分会组织京沪两地检验医学专家形成共识小组，共同完成本共识的撰写。共识形成和撰写过程：成立共识撰写小组，召开共识小组首次会议，进行分工，完成初稿；初稿完成后，经3轮讨论修改完成共识，分别提交两个专科分会审批、再修改，完成共识终稿。

本共识的适用范围：本机构确有临床实际需求，国内体外诊断领域无相应商品化试剂，服务于本医疗机构。

一、相关术语和定义

1.LDT：即实验室自建检测，指在国家法律法规允许和监管的范围内，以辅助临床诊疗防控为目的，临床实验室自行设计、开发、确认（包括该方法的技术要素、支撑条件、质量要素、临床解释等具体内容）和使用的新的体外检测方法，并实际应用该方法为患者提供检测服务。

2. 自制试剂或设备：临床实验室自行研制的体外诊断试剂或设备，配套用于本机构LDT。

3. 自制标准品或质控品：临床实验室自行研制的体外诊断标准物质或质控物质，配套用于本机构LDT。

二、研发与产品准备

共识1　LDT的选择需以临床需求为导向，由检验科和临床科室讨论后共同提出。LDT项目应为国内尚无同品种产品上市或与现有产品相比，性能有重大改进或提升，其临床意义明确，且已有国内外相关临床诊疗指南、共识推荐或临床研究表明其具备临床应用条件。对长期运行不佳、未获得认可［国际标准化组织（International Organization for Standardization，ISO）15189认可是前提；参考美国病理学家协会（College of American Pathologists，CAP）认可标准］的实验室，不建议开展LDT工作。对可开展LDT工作的医疗机构，建议首批LDT项目数量不宜超过3项。

以下情况，可开展LDT：（1）某疾病的诊断、治疗和预后监测等缺乏性能更佳的实验室检查，国际或国内高质量文献显示某检查项目已成熟，但尚未获得国内医疗器械注册证。（2）基础研究显示某标志物的检测技术和临床意义趋于成熟，且具有临床需求，可进行本地化应用。建议先开展小范围临床应用研究，积累一定数据后，经科学性评审，再进行LDT。

LDT试剂为国内尚无同品种产品上市的体外诊断试剂。与已取得医疗器械注册证的体外诊断试剂相比，其技术原理、预期用途方面存在实质性差异，或临床性能获得根本性改进，可明显提高临床诊断能力，或具有新的临床诊断应用价值[11]。开展LDT的机构，可重点关注国家相关文件中提及的试点项目，如肿瘤精准诊疗、治疗药物监测、代谢物质谱分析、病原微生物检测、遗传代谢病诊疗等。

共识2　LDT主管部门应根据研发项目技术要求等具体情况组建项目团队，任命项目负责人和质量负责人，确定研发团队成员。

项目负责人由医院在职人员担任，建议至少具有副高级以上专业技术职称、硕士以上学位，从事相关专业诊断工作至少5年，具备相关经验。项目负责人负责LDT运行管理工作。

质量负责人由医院在职人员担任，建议至少具有中级以上专业技术职务任职资格，具备相关专业5年以上工作经验。质量负责人负责LDT质量管理体系的建立和运行、试剂成品放行、不良事件监测等质量管理工作。同一人不可兼任同一LDT项目的质量负责人和项目负责人[11]，质量负责人同一时段只负责1项LDT项目。

研发团队成员至少包括1名具有检验医学等相关专业博士学位、相关研究经验和工作基础的研究人员，1名临床医学相关专业的中级以上医师，1名检验医学相关专业的中级以上检验技师，以上成员共同负责LDT的研发和确认等工作。

共识3　医疗机构应组织专业评审委员（如科学性评审委员会、伦理评审委员会）对LDT的研究

方案（必要性、科学性、安全性、可行性和伦理等）进行评审，以确定拟开展的LDT确实符合临床需求，并且为国内无同类产品上市的体外诊断方法。LDT项目团队应对以上要求形成可行性报告，评审通过后方可开始研发工作。科学性需突出方法学的同质性、结果的准确性和一致性、诊疗价值的不可替代性等，伦理需强调患者利益最大化。

科学性评审人员应由检验、临床、管理等专业的具有副高级以上专业技术职称人员组成，且符合计划开展的LDT人员需求。评审内容见文献[11]。

伦理审查人员组成应符合《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》[12]、《医疗器械临床试验质量管理规范》[13]及医疗机构伦理审查相关制度要求。伦理审查人员、职责及纪律参照医疗机构伦理审查相关制度执行。

管理评审应从政府、机构和专业管理等角度进行评审。确定管理的可行性、流程、风险、责任人、责任认定相关信息、应急处理方案等。

风险评估内容包括实验室（误差、生物安全、运营等）、临床（检验流程、临床应用等）、患者（标本采集的侵入性、方法适用错误或结果解释错误等）和医疗机构（管理、运营、合作等）风险。

项目应依次通过科学性、伦理和管理评审。科学性和伦理评审应独立进行，并分别出具审查意见。LDT主管部门根据两轮审查意见给出综合结论，包括通过、修改后通过、不通过、终止或暂停。

共识4　制定研究开发程序，明确LDT开发计划，阶段划分，输入和/或输出要求，各阶段评审、确认要求，项目风险管理机制，责任归属以及项目实施预算。

共识5　应对LDT项目进行分析性能确认，以确保性能指标满足技术要求，并保留确认结果和相关文件、记录、报告等。临床应用前应完成临床性能的初步确认，并为临床应用后反馈优化作好准备。

确认内容包括：（1）准确度或正确度；（2）精密度；（3）参考范围；（4）可报告范围；（5）分析灵敏性和/或检出限；（6）分析特异性；（7）基质效应；（8）标本类型研究；（9）稳定性研究（如适用，包括样本稳定性研究）；（10）校准品量值溯源和质控品赋值（如适用）；（11）临床性能（敏感度、特异度、阴性预测值和阳性预测值等）初步确认；（12）信息系统功能、数据传输、数据安全验证（如适用）[14]。

分析性能确认完成后，应产生以下文件，用于临床应用管理委员会评估项目是否可开展临床应用：（1）项目设计研发报告；（2）项目实施的标准化操作规程；（3）试剂、样本稳定性研究报告（如适用）；（4）分析性能确认方案和报告；（5）临床性能初步确认方案和报告；（6）服务定价方案；（7）风险管理报告；（8）信息系统性能验证方案和报告。临床应用LDT后，随着数据积累及标本数量增加，需对LDT进行持续评估。

共识6　LDT项目选择及流程建立后，需分别进行临床应用评审，以确认LDT对临床诊疗具有不可替代价值。LDT项目负责人应主动与临床医生进行2轮及以上定期沟通（如早期每月，后期每季度、每年）。无实际临床应用价值的检测项目，则不能启动LDT。

三、检验要素（试剂、耗材）制备

共识7　医疗机构可自行制备检验试剂或耗材，也可在研发定型后委托具有医疗器械生产许可证且生产范围包括第二类或第三类体外诊断试剂的企业完成制备。受委托企业获批的产品类目需与LDT一致。

考虑到自制试剂风险、制备工艺特点、医疗机构运行情况及制备能力，医疗机构自制试剂方式主要有两种，一种是医疗机构自行研究制备（简称自行制备），另一种是医疗机构在产品研发定型后委托企业制备（简称委托制备）[11]。

共识8　应根据原材料对产品性能、安全等的影响程度，明确关键物质原料及其质量标准，并进行检验或验证，以确保满足试剂制备要求。

对原材料的组分、纯度/各组分的比例、杂质的性质和比例等进行测量和分析，通过客观方法判断组分以及杂质对产品性能、安全性等的影响。基于测定参数，建立相应的质量标准；建立对性能、安全性等进行检验或验证的评估方法。

共识9　医疗机构应对试剂和耗材制备进行管理，自行制备时需负全责，委托制备时需按合同规定，确保产品质量合格；制备过程需有记录、可回溯；制备环节具备相应的质控参数，形成记录并随产品交接；制备的产品标识清晰、内容完整，并有必要的应用、安全等提示；制备后的交接过程有记录和反馈机制。委托制备时，应在合同中规定双方人员职责，并按不低于同类产品的质量要求明确规定质量标准。

自制试剂和名称应按照国家药品监督管理局发布的体外诊断试剂命名原则命名。自制试剂的

包装标签应清晰标识“该产品为本医疗机构自行研制体外诊断试剂，仅限本机构内使用”[11]。

共识 10　关注标准品、校准品、质控品、参考品等的制备。制定不同级别相应产品的量值溯源程序，建立制备和交接记录。

标准品、校准品、质控品、参考品是确定 LDT 质量（精密度、准确度）的关键，无成熟可用产品时，LDT 必须进行针对以上物质的研制和配备[15]。记录其来源、批号、效期、溯源途径、主要技术指标、保存状态等信息，按照规定对其进行复验并保存记录，并评估其准确度和稳定性。

共识 11　对配套 LDT 使用的自制设备需设立相应标准以确定自制设备性能，并可满足 LDT 工作需要。自制设备所需材料和制备过程，具备可及性和可操作性；并充分考虑其运行所需的水、电、气等供给条件和环境条件；充分考虑其成本、安全、伦理等要求以及安装条件。操作步骤简便明确，操作界面宜清晰。如应用已投产设备，则该设备应具有相应的医疗器械注册（备案）证。

上述自制设备，需符合 ISO13485《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》[16]。

四、检验流程

基于 LDT 项目研发信息，医疗机构在具备相应试剂、设备等要素后，应建立并逐步完善检验流程。全过程、全要素、全方位纳入流程管理。

共识 12　编制管理文件、规范化操作规程、记录文件等，设定质量目标和测定允许误差，建立质量管理体系。

共识 13　配备本阶段的 LDT 项目负责人、质量负责人、工作人员要求见共识 2，设备要求见共识 11。需关注安全性（风险评估前瞻而充分，意外事件处理理智而果断，损失最小化），性能（反复判断是否符合预期目的），非预期事件（深入分析、充分归纳、及时反馈）。试剂耗材要求见共识 8~10。

建立 LDT 工作流程，需注意最新方法学研究及其对该 LDT 结果的影响；判断配套试剂和设备对方法学的实现能力；是否可对既有流程进行优化、简化、提升检测速度、提高检测质量等；涉及多步骤、多环节时，是否有检测对象和相关信息的丢失、放大、扭曲等；定性检测时假阳性和假阴性的发生率、原因、可控性、稳定性等；定量检测的数据源、数据流、数据转换和呈现等。对同一项目，如有其他检测方法，需关注该方法和 LDT 的结果差异，必要时可设计试验进行结果比对。

对环境方面，应注意布局、安全、无菌等要求，关注设备、试剂和人员对环境的要求等。对检测过程、检测结果影响较大的环境要素，要充分评估，采取措施降低影响，评估不同的环境条件对 LDT 的影响。

《关于开展医疗机构自行研制使用体外诊断试剂试点工作的通知》[17]对人、机、料、管理等方面给出了具体要求。《关于修订医疗机构临床实验室管理办法有关内容的通知》[18]在《医疗机构临床实验室管理办法》[19]基础上，将第 28 条修订为：医疗机构临床实验室应当参加室间质量评价机构组织的临床检验室间质量评价。

共识 14　建立防范 LDT 风险的管理机制，建立不良事件预估和发现机制，增强风险防范和处置能力。对实验室工作过程和可能存在的问题进行危害识别、风险评估，并实施必要的控制措施，以降低或消除风险。

《关于开展医疗机构自行研制使用体外诊断试剂试点工作的通知》[17]规定了自建检测的管理要求，另可参考遗传领域 LDT 的风险分层[20]。

共识 15　检验流程建立后，应对 LDT 性能、配套产品性能等进行研究和评价，至少包括分析性能、稳定性、阴性和阳性判断值、质量控制程序、参考区间等。评价频率：分别评价前 3 个批号配套产品的性能，如均符合预期，可改为年度评价；如不符合预期，则不能启动 LDT 应用。

针对新项目应建立室内质控程序，以保证检验结果达到预期的质量标准，即对能够获得有证质控品的项目（包括第三方质控品），均应开展室内质控，每次质控品与样品共同操作，记录数据，并对数据进行系统的趋势分析，以提前发现潜在的不符合数据；对无法获得有证质控品的项目，采取自制的质控品、留样复查或其他方法（如方法学比对、人员培训及能力评估、人员比对等）进行室内质控，并将质控的操作规程形成文件。具体可参见基因组医学领域文献[21]。

五、登记备案

共识 16　LDT 实际应用前需进行登记备案，按照国家和地区设定的登记备案要求，向所在地的省级药品监督管理部门提交备案资料。项目团队对技术进行具体区分，禁止未经登记备案，自行开展 LDT 检测服务。

项目团队可参考《医疗技术临床应用管理办法》[22]的登记备案要求。未登记备案直接开展对患

者的实际检测服务，是违规甚至是违法行为。

共识 17　根据《关于开展医疗机构自行研制使用体外诊断试剂试点工作的通知》[17]内容提供备案材料。

共识 18　已备案的 LDT 的信息发生变化、LDT 配套产品的名称和技术要素（主要组成成分、预期用途）等发生变化时，医疗机构应向原备案部门提交变化情况说明以及相关证明文件，办理变更备案。

共识 19　备案后存在以下情形之一时，医院应向相应省级药品监督管理部门提出申请，取消备案。包括但不限于：（1）无继续开展 LDT 的临床需求；（2）同品种产品已上市 1 年以上，且已备案 LDT 无充分证据表明其在临床应用中无法替代；（3）已备案 LDT 在 1 年内未使用；（4）出现严重不良事件等不能保证产品安全、有效，或使用过程出现重大风险。

关于登记备案的进一步要求，项目团队可参见《关于开展医疗机构自行研制使用体外诊断试剂试点工作的通知》[17]、《上海市临床实验室自建检测方法的市场需求和政府监管政策建议》[23]。

六、报批和备查

共识 20　为保证 LDT 及自制试剂等可安全、有效应用，医疗机构应积极配合政府有关部门的监督、检查、管理工作。

共识 21　对各环节和要素，医疗机构应建立相应管理体系（包括相应记录），确保文件、记录等数据的完整性、真实性、有效性和时限性，随时备查。

针对 LDT 的管理体系、质量和能力，项目团队可参考 ISO13485[16]、ISO15189[24-25]要求。

共识 22　对督导、检查发现的问题，医疗机构应认真面对、专业分析、及时整改、期内反馈。对确有原因不能整改者，如果不影响 LDT 质量和对患者服务质量等，可详细说明情况，报告上级等待批示。如不能整改，且影响检验质量，应暂停此项 LDT 工作，直至问题解决。

七、临床检测：检验前

检验前过程主要包括适应证判断、医嘱申请、患者准备、标本采集和储存、标本转运及接收、不合格标本拒收等过程。

共识 23　医疗机构相关工作人员应熟悉 LDT 的适应证、适用范围、临床意义等。LDT 项目在临床科室正式应用前，应组织检验科所有相关人员培训和考核，并与相关临床科室沟通检测流程，确保 LDT 项目可顺利开展。临床医生应能结合患者具体情况，正确选择 LDT 项目，以达到检查目的。应向患者说明 LDT 专业内容、知情同意、收费信息等。

共识 24　LDT 项目的电子信息管理系统医嘱端与实验室端可与其他已注册的检验项目统一管理。医嘱申请单除满足通用要求外，需对 LDT 特有内容进行必要的解释、说明、信息告知等。检测实验室应完成 LDT 项目检验前环节文件体系（包括记录等）。除满足通用要求外，需对 LDT 特有的内容进行阐述、解释、说明等，必要时应获取患者知情同意。

项目团队可参考 ISO15189 内容中电子信息系统管理要求[24]，对 LDT 的电子信息进行管理。

八、临床检测：检验中

共识 25　行政管理机构审核同意 LDT 的通知或证书，需放置于实验室，随时备查。实验室应对 LDT 使用说明书中规定的程序落实为文件，并在开展 LDT 临床应用前进行性能确认，评估 LDT 项目被测量值的测量不确定度、规定生物参考区间或临床决定限、并建立质量保证程序（至少包括室内质量控制、正确性验证、比对等），以保证检验结果的有效性。

九、临床检测：检验后

共识 26　实验室应制定结果报告程序，包括但不限于基本要求、规范化格式、审核、发布、报告（包括危急值、感染性疾病、多重耐药报告等）、LDT 备案标识、特殊考虑和附加信息等。定期评审并规定评审内容，按规定的评审周期进行全流程、全要素评审并形成总结报告，及时反馈并持续改进。报告除汇总相关问题外，建议给出优化流程、解决问题的思路或方案。

实验室可参考国际实验室质量管理体系要求建立和实施标准化的 LDT 检验后管理程序，提高检验结果的准确度和可靠性。评审周期可逐步延长，动态调整，例如 LDT 实施第 1 周，每日评审总结；第 2 周至第 3 个月，每周评审总结，重大问题随时评审总结。

共识 27　实验室人员应与具有相关资质和经验的临床医生密切合作。实验室和临床医生可对一定数量的检测报告进行双评估后发出，以优化分析后环节。必要时进行临床会诊，确保结果解释的科学性、合理性和临床应用有效性。对临床和实验

室有分歧的结果,需扩大讨论范围或采取进一步措施以保证结果的一致性。LDT所在医疗机构,需对具体项目建立相应的临床沟通机制,并形成可重复的临床沟通量表。

实验室与临床医生密切合作,可更好地解释检测结果,有效发挥LDT的核心价值。可对连续30~100张报告或疑似有问题报告进行双评估。

共识28 实验室对检验后标本的处理应符合国家标准或卫生行业标准,符合生物安全和医院感染等方面的管理要求。必要时(如结果疑似具有不确定性)需长期保存标本(根据检测标本稳定性和保存条件等确定最长保存期),以备复测和核查。

十、医疗机构内部管理要求

LDT的开发、落实较困难[26]。LDT的全流程需保证质量、规避风险、促进创新和发展,这对精确管理提出了更高要求。

共识29 开展LDT的医疗机构应设置内部管理机构,建立与LDT相适应的质量管理体系,建立风险管理制度和不良事件监测处理机制,配备相应信息管理系统。LDT应用中,及时发现设计环节、生产环节和检验全流程可能存在的问题,并及时反馈和优化。对严重问题导致的结果精密度、准确度出现偏差,暂停LDT的应用。

参考ISO13485[16]、ISO15189[24]《医疗器械监督管理条例》[9]《医疗器械使用质量监督管理办法》[27]《体外诊断试剂注册与备案管理办法》[28]等标准与法规,建立健全质量管理体系以及内部审查制度。此外,需建立风险管理制度,搭建具备数据采集、存储、分析和报告等功能的自制试剂信息管理系统,建立自制试剂文件记录制度。管理LDT的核心要素是质量、风险和性能。实验室建立、运行和管理LDT应尽量符合国家相关管理规定,也可参考欧洲实验室按照欧洲标准实施LDT的策略和标准[29]。

十一、研究、转化与推广

共识30 LDT运行稳定后,可设计临床试验进行科学研究。进行多中心研究时,LDT所在机构为中心机构,实验室LDT检测部分在中心机构检验部门完成。LDT所在机构应及时总结经验,确保研究稳定运行;及时发布LDT相关信息(如论文方式),促进LDT商品化;及时申请专利,保护知识产权;及时总结LDT建立、使用过程中产生的相应数据,并形成标准化、可重复的操作流程,探索技术可推广性;评估自制试剂向体外诊断试剂注册申报的可行性,探索并形成LDT转化模式与路径。政府管理部门建立LDT转化的管理机制后,相关实验室应积极落实,并根据国家相关管理要求及时推广。

参考《真实世界数据用于医疗器械临床评价技术指导原则(试行)》[30]、《用于产生真实世界证据的真实世界数据指导原则(试行)》[31]等文件进行真实世界研究。

随着现代生物学技术的迅猛发展,体外诊断领域迎来了崭新的发展契机。在精准医学和个体化医疗背景下,以患者受益和解决临床诊疗难题为出发点,国家出台了"医疗机构自行研制体外诊断试剂试点工作"政策[9]。目前,医院内的LDT试点工作还处于起步阶段,尚缺乏实际操作方面的经验与指南,其相关法规细则也有待进一步完善。本文从自建项目研发与产品准备、检验要素制备、检验流程、登记备案、报批和备查、内部管理要求、研究转化与推广等方面对医院内开展LDT的规范化进行了探讨和总结,形成专家共识,以期推动相关工作的开展。

医院内LDT工作的科学、规范及长期有效开展,离不开我国本土化实践。从2014年LDT试点工作在广东等省份的启动,到2021年医疗机构自行研制体外诊断试剂试点工作政策[9]的出台,以及2023年相关细则[11]的陆续发布,我国坚持发展和安全并重,尝试开拓一条符合我国国情与特色之路[32-33]。随着试点工作不断深入,必将进一步促进相关政策和制度的完善,促进相关管理体系、质量体系和工作机制的优化。在此基础上,以点带面,将试点工作从目前北京和上海的10余家医院推广至更多有资质的医院进行,最终为全国范围内LDT工作的健康和可持续发展奠定良好基础。

执笔人(按姓氏拼音顺序):曹永彤(中日友好医院检验科),陈宏斌(北京大学人民医院检验科),崔巍(中国医学科学院肿瘤医院检验科),傅启华(四川省人民医院临床医学检验中心),郭林(复旦大学附属肿瘤医院检验科),郭玮(复旦大学中山医院检验科),李传保(北京医院检验科),李海霞(北京大学第一医院检验科),卢仁泉(复旦大学附属肿瘤医院检验科),宁永忠(北京市垂杨柳医院检验科),邱玲(中国医学科学院北京协和医院检验科),王辉(北京大学人民医院检验科),王培昌(首都医科大学宣武医院检验科),王学锋(上海交通大学医学院附属瑞金医院检验科),周洲(中国医学科学院阜外医院实验诊断中心)

专家组成员(按姓氏拼音顺序):安成(中国中医科学院广安门医院检验科),曹文俊(复旦大学附属眼耳鼻喉科医院检验科),常东(复旦大学附属浦东医院检验科),陈福祥(上海

交通大学医学院附属第九人民医院检验科），陈慧芬（同济大学附属妇产科医院检验科），崔丽艳（北京大学第三医院检验科），崔巍（中国医学科学院肿瘤医院检验科），范列英（同济大学附属东方医院检验科），龚倩（复旦大学附属中山医院青浦分院检验科），侯彦强（上海交通大学医学院附属松江医院检验科）、居漪（上海市临床检验中心检验科），李伯安（解放军总医院第五医学中心检验科），李传保（北京医院检验科），李冬（同济大学附属同济医院检验科），李海霞（北京大学第一医院检验科），李金明（国家卫生健康委临床检验中心检验科），李绵洋（解放军总医院第一医学中心检验科），李敏（上海交通大学医学院附属仁济医院检验科），李琦（中国中医科学院 西苑医院检验科），李永哲（中国医学科学院 北京协和医院检验科），厉倩（复旦大学附属中山医院吴淞医院检验科），梁国威（航天中心医院检验科），林萍（上海交通大学医学院附属精神卫生中心检验科），林勇（复旦大学附属华山医院检验科），刘庆中（上海中医药大学附属市中医医院检验科），刘维薇（上海中医药大学附属龙华医院检验科），刘向祎（首都医科大学附属北京同仁医院检验科），娄加陶（上海交通大学医学院附属第一人民医院检验科），陆志成（上海市第七人民医院检验科），马丽娟（首都儿科研究所附属儿童医院检验科），潘秋辉（上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心检验科），秦琴（海军军医大学第一附属医院检验科），屈晨雪（北京大学第一医院检验科），盛慧明（上海交通大学医学院附属同仁医院检验科），孙奋勇（同济大学附属第十人民医院检验科），汪萍（上海交通大学医学院附属新华医院检验科），王佳谊（上海交通大学医学院附属胸科医院检验科），王蕾（上海市第八人民医院检验科），王学晶（民航总医院检验科），王雅杰（首都医科大学附属北京地坛医院检验科），王永志（北京市第六医院检验科），翁文浩（上海交通大学医学院附属儿童医院检验科），吴俊（北京积水潭医院检验科），吴蓉（上海中医药大学附属普陀医院检验科），吴文娟（同济大学附属东方医院检验科），王剑（上海交通大学医学院附属国际和平妇幼保健院检验科），徐锦（复旦大学附属儿科医院检验科），闫伟（解放军海军特色医学中心检验科），杨翠霞（上海交通大学医学院附属第六人民医院检验科），杨虹（上海市皮肤病医院检验科），杨曦明（北京中医药大学东直门医院检验科），余方友（同济大学附属上海市肺科医院检验科），郁婷婷（上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心遗传分子诊断科），袁慧（首都医科大学附属北京安贞医院检验科），岳育红（首都医科大学附属北京朝阳医院检验科，北京市临床检验中心），张国军（首都医科大学附属北京天坛医院检验科），张曼（首都医科大学附属北京世纪坛医院检验科），张珏（上海中医药大学附属曙光医院检验科），周琳（海军军医大学附属长征医院检验科）

特约评审专家（按姓名拼音顺序）：郭健（北京医院检验科），关明（复旦大学附属华山医院检验科），沈立松（上海交通大学医学院附属新华医院检验科），王成彬（解放军总医院第一医学中心检验科），王清涛（首都医科大学附属北京朝阳医院检验科）

利益冲突　所有作者声明无利益冲突

参 考 文 献

[1] 潘柏申. 我国医学检验实验室自建检测方法发展与管理的期望[J]. 中华检验医学杂志, 2016, 39(1): 1-3. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1009-9158.2016.01.001.

[2] Scott MG, Ashwood ER, Annesley TM, et al. FDA oversight of laboratory-developed tests: is it necessary, and how would it impact clinical laboratories?[J]. Clin Chem, 2013, 59(7):1017-1022. DOI: 10.1373/clinchem.2013.204958.

[3] Bayefsky M, Berkman BE. FDA's proposed guidance for laboratory developed tests: how should regulators balance the risks and promise of innovation in clinical genetics?[J]. FDLIs Food Drug Policy Forum, 2015, 5(2):http://www.fdli.org/resources/resources-order-box-detail-view/regulating-laboratory-developed-tests-(ldts). DOI: [pii].

[4] Thompson BM, Scott BI, Boiani JA. Understanding the Food and Drug Administration's jurisdiction over laboratory-developed tests and divisions between food, drug, and cosmetic act-regulated and clinical laboratory improvement amendments of 1988-regulated activities [J]. Clin Lab Med, 2016, 36(3): 575-585. DOI: 10.1016/j.cll.2016.05.005.

[5] U. S. Food & Drug Administration. Framework for regulatory oversight of laboratory developed tests (LDTs). Draft guidance for industry, Food and Drug Administration staff, and clinical laboratories[EB/OL].(2014-09) [2024-07-12]. https://www. fda. gov/vaccines-blood-biologics/general-biologics-guidances/devices-guidances.

[6] U. S. Food & Drug Administration. Laboratory developed tests [EB/OL]. (2024-04-29) [2024-07-12]. https://www. fda. gov/medical-devices/in-vitro-diagnostics/laboratory-developed-tests.

[7] Vance GH. College of american pathologists proposal for the oversight of laboratory-developed tests[J]. Arch Pathol Lab Med, 2011, 135(11):1432-1435. DOI: 10.5858/arpa.2011-0304-SA.

[8] 中华人民共和国国务院. 医疗器械监督管理条例[EB/OL]. (2000-01-04) [2024-07-12]. https://www. gov. cn/gongbao/content/2000/content_60576.htm.

[9] 中华人民共和国国务院. 医疗器械监督管理条例. 修订版[EB/OL]. (2021-06-01) [2024-07-12]. https://www. gov. cn/gongbao/content/2021/content_5595920.htm.

[10] Hwang TJ, Lehmann LS, Kesselheim AS. Precision medicine and the FDA's draft guidance on laboratory-developed tests[J]. Nat Biotechnol, 2015, 33(5):449-451. DOI: 10.1038/nbt.3221.

[11] 上海市药品监督管理局,上海市卫生健康委员会. 关于印发《上海市医疗机构自行研制使用体外诊断试剂试点实施方案》的通知[EB/OL]. (2023-09-07) [2024-07-12]. https://wsjkw. sh. gov. cn/jds-dtxx/20230913/cd35bcd7688c4e15b9e7ef5c7d86b68b.html.

[12] 国家卫生健康委员会. 涉及人的生物医学研究伦理审查办法[EB/OL]. (2016-10-12)[2024-07-12]. https://www.gov.cn/zhengce/2016-10/12/content_5713806.htm.

[13] 国家药物监督管理局, 国家卫生健康委员会. 医疗器械临床试验质量管理规范[EB/OL]. (2022-03-31) [2024-07-12]. https://www.nmpa.gov.cn/ylqx/ylqxggtg/

20220331144903101.html.
[14] Caliendo AM, Ingersoll J, Fox-Canale AM, et al. Evaluation of real-time PCR laboratory-developed tests using analyte-specific reagents for cytomegalovirus quantification[J]. J Clin Microbiol, 2007, 45(6): 1723-1727. DOI: 10.1128/JCM.02558-06.
[15] Clinical and Laboratory Standards Institute. A framework for using CLSI documents to evaluate medical laboratory test methods. EP19ed3. ISBN Number: 978-1-68440-165-9[EB/OL]. [2024-07-12]. https://clsi.org/standards/products/method-evaluation/documents/ep19.
[16] ISO 13485-Medical devices-Quality management systems-Requirements for regulatory purposes [EB/OL]. (2016-04-15) [2024-07-12]. https://committee. iso. org/sites/tc210/home/news/content-left-area/news-and-updates/iso-13485--medical-devices--qual.html.
[17] 国家药监局综合司,国家卫生健康委办公厅.关于开展医疗机构自行研制使用体外诊断试剂试点的工作通知[Z]. 2022-12-29.
[18] 国家卫生健康委员会.关于修订医疗机构临床实验室管理办法有关内容的通知[EB/OL]. (2022-07-06)[2024-07-12]. https://www.niosh.org.cn/news/2190.html.
[19] 国家卫生和计划生育委员会.医疗机构临床实验室管理办法[EB/OL]. (2006-03-06)[2024-07-12]. http://www.nhc.gov.cn/wsb/pzcjd/200804/20852.shtml.
[20] South ST, McClure M, Astbury C, et al. Risk categorization for oversight of laboratory-developed tests for inherited conditions: an updated position statement of the American College of Medical Genetics and Genomics (ACMG) [J]. Genet Med, 2020, 22(6): 983-985. DOI: 10.1038/s41436-020-0765-x.
[21] Nelson B. Ensuring quality in genomic medicine: amid the rise in complex laboratory-developed tests, regulatory officials are seeking the right balance on quality assurance [J]. Cancer Cytopathol, 2014, 122(12): 855-856. DOI: 10.1002/cncy.21499.
[22] 国家卫生健康委员会.医疗技术临床应用管理办法[EB/OL]. (2018-08-13) [2024-07-12]. https://www. gov. cn/gongbao/content/2018/content_5346680.htm.
[23] 王寅,李卿,王雪亮,等.上海市临床实验室自建检测方法的市场需求和政府监管政策建议[J].中国卫生资源, 2020, 23(4): 427-431. DOI: 10.3969/j. issn. 1007-953X. 2020. 04.023.
[24] ISO 15189-ISO 15189： 2022. Medical laboratories-Requirements for quality and competence[EB/OL] [2024-07-12]. https://www. iso. org/standard/76677. html.
[25] Vanstapel F, Orth M, Streichert T, et al. ISO 15189 is a sufficient instrument to guarantee high-quality manufacture of laboratory developed tests for in-house-use conform requirements of the European in-vitro-diagnostics regulation[J]. Clin Chem Lab Med, 2023, 61(4):608-626. DOI: 10.1515/cclm-2023-0045.
[26] Marzinke MA, Clarke W. Laboratory developed tests in the clinical laboratory: challenges for implementation[J]. Bioanalysis, 2015, 7(15): 1817-1820. DOI: 10.4155/bio.15.109.
[27] 国家食品药品监督管理局.医疗器械使用质量监督管理办法[EB/OL]. (2015-12-21)[2024-07-12]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2016/content_5033899. htm.
[28] 国家市场监督管理局.体外诊断试剂注册与备案管理办法[EB/OL]. (2021-08-26) [2024-07-12]. https://www. gov.cn/zhengce/2021-08/31/content_5723518.htm.
[29] Spitzenberger F, Patel J, Gebuhr I, et al. Laboratory-developed tests: design of a regulatory strategy in compliance with the international state-of-the-art and the regulation (EU) 2017/746 (EU IVDR [in vitro diagnostic medical device regulation]) [J]. Ther Innov Regul Sci, 2022, 56(1): 47-64. DOI: 10.1007/s43441-021-00323-7.
[30] 国家食品药品监督管理局.真实世界数据用于医疗器械临床评价技术指导原则(试行) [EB/OL]. (2020-11-26) [2024-07-12]. https://mpa. gd. gov. cn/zwgk/zcfg/fgjd/ylqx/content/post_3140501.html.
[31] 国家食品药品监督管理局.用于产生真实世界证据的真实世界数据指导原则(试行) [EB/OL].. (2021-04-15) [2024-07-12]. https://www. cqn. com. cn/ms/content/2021-04/16/content_8683983.htm.
[32] 中国医师协会检验医师分会分子诊断专家委员会.实验室自建分子诊断项目基本要求专家共识[J].中华检验医学杂志, 2016, 39(12): 897-900. DOI: 10.3760/cma. j. issn. 1009-9158.2016.12.007.
[33] 贾音,刘善荣.实验室自建项目在精准医学及临床实验诊断发展中的作用[J].中华检验医学杂志, 2019, 42(9): 741-744. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1009-9158.2019.09.005.