

# 新冠疫情中对《医疗器械应急审批程序》的思考

李耀华, 李思, 仇琪 (国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心, 北京 100081)

**摘要** 目的: 综合评价目前我国《医疗器械应急审批程序》的应用, 提出改进建议。方法: 介绍我国《医疗器械应急审批程序》, 并以2019新型冠状病毒检测试剂盒为例, 重点分析我国《医疗器械应急审批程序》在应对突发公共卫生事件尤其是本次新型冠状病毒肺炎疫情中发挥的作用, 为其进一步完善以及生产企业进行应急申报工作提出建议。结果与结论: 《医疗器械应急审批程序》保障了临床急需检测试剂的高效审批, 满足疫情控制需要, 在本次疫情防控中发挥了重要作用。经过综合分析, 从医疗器械监管、生产企业研发及生产、各方信息互通等方面提出探索性建议。

**关键词:** 新型冠状病毒肺炎; 应急审批; 体外诊断试剂

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2020)04-0381-06

doi:10.16153/j.1002-7777.2020.04.002

## The Reflection of Emergency Approval Procedures of the Medical Device in the COVID-19 Outbreak

Li Yaohua, Li Si, Zhang Qi (Center for Medical Device Evaluation, NMPA, Beijing 100081, China)

**Abstract Objective:** To evaluate Medical Device Emergency Approval Procedures in China, and make proposals for improvement. **Methods:** By introducing Medical Device Emergency Approval Procedures in China, we emphasize its role on Chinese public health emergency with an example of IVD in the COVID-19 outbreak, and put forward suggestions for the optimization of the Emergency Review Procedures and emergency declaration of manufacturers. **Results and Conclusion:** The Emergency Approval Procedures have been proved effective when ensuring the supplement of IVD products which were urgently needed for diagnosis, and greatly contributed to the prevention and control of the epidemic. Based on comprehensive analysis, exploratory suggestions were provided from the aspects of supervision of medical devices, R&D of manufacturers, and information exchange among all stakeholders.

**Keywords:** COVID-19; emergency approval procedures; IVD

为有效预防、及时控制和消除突发公共卫生事件的危害, 确保突发公共卫生事件应急所需医疗器械尽快完成审批上市使用, 我国药品监督管理部门建立了医疗器械应急审批制度。本文以2019新型冠状病毒(2019 Novel Coronavirus, 2019-nCoV)体外诊断试剂产品的紧急批准上市为例, 介绍我国医疗器械应急审批制度, 探讨我国应急审批制

度在2019新型冠状病毒肺炎(Corona Virus Disease 2019, COVID-19)疫情防控中发挥的积极作用, 对我国应急审批制度的优势、不足以及改进措施进行阐述, 旨在助力我国应急审批制度的完善, 为生产企业参与应急审批提出参考意见。

### 1 我国应急审批制度概述

近年来, 全球传染病疫情频发, 致病病原体

多为新型病原体,如甲型H1N1流感病毒、中东呼吸综合征冠状病毒等,感染方式及传播途径复杂多变,且来势凶猛、紧急。特异性病原体检测试剂盒、医用防护口罩、呼吸机等均是应对突发公共卫生事件所急需的重要医疗物资。世界上许多国家和地区也建立了应对突发公共卫生事件的医疗器械快速审批制度,如美国食品药品监督管理局(FDA)于2007年7月公布《医药产品紧急使用授权》(Emergency Use Authorization of Medical Products, EUA),当美国公众和军队遇到生物、化学、辐射和核制品等严重威胁生命的疾病和紧急情况时,为应对紧急诊断和治疗需求,FDA局长可授权特定医疗产品(药物、生物制品和医疗器械)的紧急使用<sup>[1-2]</sup>。

为了应对突发公共卫生事件,原国家食品药品监督管理局于2009年发布《医疗器械应急审批程序》<sup>[3]</sup>(以下简称《应急审批程序》)。当《应急审批程序》启动后,各级药品监督管理部门及相关技术机构,根据各自职能和程序规定,开展相关医疗器械的注册检测、质量管理体系考核、技术审评和行政审批等工作。《应急审批程序》要求应急审批特别专家组需要在3个工作日内完成对应急审批申请的确认;对于通过应急审批申请的申请人,医疗器械检测机构加急组织开展医疗器械注册检测,省级药品监督管理部门加急组织开展质量管理体系考核工作,药品监督管理部门加急完成技术审评及行政审批。虽然进入应急审批通道的产品注册周期大大缩短,但是,注册上市所必经的注册检测、体系考核、技术审评、行政审批及生产许可等环节缺一不可。同时,除一些受疫情影响客观上不可能实现的验证要求外,应急产品的注册申报资料要求与其他普通申请的资料要求基本相同,同样要经过严格的技术审评质量把控。

通过比较发现,我国医疗器械《应急审批程序》和美国EUA制度的定位基本相同,在应对突发公共卫生事件时,国家药品监督管理部门协同其他部门根据现有法律法规,基于流行病学、临床使用、应用风险和科学评估的原则,对疫情相关医疗产品给予应急使用的上市许可或紧急授权,以满足应对突发公共事件的需要。但是,二者也存在较明显的差异:我国《应急审批程序》是对新产品上市许可的一种特殊流程,遵循“程序不少、标准不

降、快速审批”的原则,应急审批产品上市后须进行严格的全生命周期监管。而美国的EUA制度则是对医疗器械紧急使用的临时授权,包括针对埃博拉病毒的核酸类诊断试剂<sup>[4]</sup>、针对人感染H7N9流感病毒的快速检测试剂<sup>[5]</sup>以及针对寨卡病毒的核酸类诊断试剂<sup>[6]</sup>紧急授权使用均是EUA运行的范例。面对此次全球性COVID-19疫情流行,EUA评估程序和标准都明显简化<sup>[7-8]</sup>,通过EUA授权的产品使用状态也随“突发事件应急状态”的启动或终止而相应变化<sup>[9]</sup>。

笔者以2019-nCoV相关检测试剂的应急审批情况为例,思考我国的应急审批制度在处理疫情的有效性方面是否发挥应有的作用,以及探索性提出我国有关制度改进的方向。

## 2 我国2019-nCoV检测试剂应急审批情况

### 2.1 产品研发及上市基本情况

COVID-19是由2019-nCoV感染引起的急性传染病<sup>[10-13]</sup>,该病已纳入《中华人民共和国传染病防治法》规定的急性呼吸道乙类传染病,并参照甲类传染病进行管理<sup>[14]</sup>。该病毒出现后,我国迅速完成对其全基因组序列的解析,通过基因组序列对比研究,确认了本次疫情冠状病毒的核酸序列并及时予以公布。该序列的研究对于确认病毒的各项生物学性状、流行病学调查,尤其是对病毒感染的诊断具有重要意义。从受检患者的鼻咽拭子、痰、下呼吸道分泌物等样本中检出2019-nCoV特异核酸序列,提示该受检人为2019-nCoV感染者<sup>[15-21]</sup>,是COVID-19患者确诊的重要依据。2020年3月3日,国家卫生健康委公布的《新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第七版)》增加了血清新型冠状病毒特异性IgM和IgG抗体阳性的诊断标准<sup>[22]</sup>,为核酸检测提供有益补充。

COVID-19疫情暴发以来,国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)迅速应对、科学布局,及时启动医疗器械应急审批通道,基于不同方法学原理的多个体外诊断试剂迅速获批上市。2020年1月26日,国家药监局首次批准4个用于2019-nCoV检测的核酸类产品<sup>[23]</sup>,首批获准产品迅速用于疫情防控。之后,根据疫情发展需要,结合更多的有关病毒生物学、临床症状体征及人体免疫学研究,国家药监局又陆续批准了核酸快检、多种呼吸道病毒联检、特异性IgG和IgM抗体

检测等多个有关2019-nCoV感染的体外诊断试剂以及配套使用的仪器及软件等医疗器械,持续扩大2019-nCoV检测试剂供给能力及靶点覆盖范围,全力服务疫情防控需要。

## 2.2 注册评价要求

为保证对相关申报项目的科学审评及要求公开,2020年2月,国家药监局医疗器械技术审评中心(CMDE)先后发布了《2019新型冠状病毒核酸检测试剂注册技术审评要点》(2020年第4号)、《2019新型冠状病毒抗原/抗体检测试剂注册技术审评要点(试行)》(2020年第6号)两项应急产品技术审评要点<sup>[24-25]</sup>,以满足应急产品安全、有效、质量可控的评价要求。核酸类试剂的设计多基于对2019-nCoV基因组开放读码框1a/b、包膜蛋白和核衣壳蛋白的序列测定,主要区别在于引物及探针的设计存在差异<sup>[26]</sup>,方法学以荧光定量PCR技术为主,病毒核酸浓度的高低直接决定荧光定量PCR仪达到预先设定阈值所需循环数(Ct值),浓度越高,所需Ct值越小,从而进行阴性/阳性的判断,并可在一定程度上进行定量分析。抗体类检测试剂以胶体金和化学发光原理为主,均是基于抗原和抗体的特异性结合,利用特殊的信号放大技术来显示检测结果。胶体金试纸条操作便捷,可直接目视判读,通常在半小时内即可获得检测结果<sup>[27-29]</sup>;化学发光法试剂与全自动仪器配套使用,系统封闭,自动化程度较高,通量大,适于医院大样本量的集中检测<sup>[30-31]</sup>。截至2020年3月16日,已批准注册的应急产品包括11个核酸类试剂和8个抗体类试剂<sup>[32]</sup>。

## 2.3 及时公布有关审批信息,回应社会关注点

及时、准确的应急审批信息公开对于全民心理健康、公众疫情防控意识具有重要作用。疫情期间,全国人民都在期盼安全有效的医疗用品能及早上市,及时发挥预防、诊断及治疗作用。医疗器械应急审批工作不仅是针对产品快速注册上市的管理,同时还涉及对疫情防控措施的主动对接,对公众关注问题的有效回应,以及与各部委/单位之间的信息互通和联防联控。通过对近期来源于网络的部分信息分析,笔者发现,随着2019-nCoV检测试剂的不断上市,舆论对于此类产品的关注点逐渐从有无产品上市、检测效能如何、产能是否充足等转向不同方法学比对、诊疗规范配套、应急通道是否继续开放等事宜。这就要求各级药品监督管理部门

及时反馈,回应公众关切问题,消除疑惑心理。舆情应对是疫情防控的另一个战场,在过程中主动回应社会关注,及时公布有关产品审批信息和审评关注点是战胜疫情、缓解公众恐慌情绪的必要工作。

## 3 关于《应急审批程序》的思考及建议

### 3.1 《应急审批程序》的作用

纵观历次公共卫生突发事件,尤其是本次COVID-19疫情防控工作,我国《应急审批程序》优势凸显,为疾病诊断提供了重要保障,在疫情防控中发挥了重要作用。药品监督管理部门大局意识、服务意识凸显,反应迅速,在第一时间启动信息征集、专家评审等工作,将相关企业的产品纳入应急通道,仅用几天时间即完成了注册检测、体系考核、审评审批等工作。临床检测急需的检测试剂通过《应急审批程序》快速获得审批,并迅速应用于临床、疾控等各相关单位,为感染人群的早诊断、早隔离、早治疗提供依据。应急审批工作与国家卫生健康委员会等部门的相关诊疗规范密切结合,陆续推出了核酸PCR、核酸测序、核酸快检、抗体快检、抗体化学发光等产品,这些检测方法的组合叠加作用既有利于保障诊断的准确性、全面性、快速性,也有利于满足不同使用环境、不同预期用途的使用需求。通过《应急审批程序》上市的医疗器械,其产品注册证多为附条件批准,有效期不超过一年,在延续注册时多需要进行再次充分评价<sup>[33]</sup>,既满足了应急所需的时限要求,又敦促企业在产品上市后保持对产品的安全、有效进行持续的评估及优化。

### 3.2 执行《应急审批程序》的有关建议

《应急审批程序》于2009年8月实施已逾十年,其间经历了2014年《医疗器械监督管理条例》及配套文件的修订、深化医疗器械审评审批制度改革的各项举措,而且,在“互联网+政务服务”的趋势下,其中一些内容已无法适应当前的审评审批制度,尤其针对COVID-19疫情中存在需进行细化完善的地方,笔者主要从技术审评角度建议在程序修订过程中从以下几个方面进行研究论证,对部分条款的配套执行进行补充和完善。

一是增加有关在线政务办理的要求。随着2019年医疗器械电子申报系统的全面实施,本次疫情防控用应急审批产品均是通过电子申报系统远程完成注册电子申报,由审评员通过审评信息系统在

线完成技术审评工作。电子申报系统有利于降低资料流转、审阅查询的耗时,且有效避免了线下申请时排队递交、等待聚集造成的疫情传播风险。建议在该程序中体现“在线政务服务应上尽上”原则,增加有关通过信息化系统进行资料申报及沟通交流的程序介绍。

二是在《应急审批程序》中体现应急产品的基本资料要求,以及与非应急产品是否存在差异。笔者建议在《应急审批程序》中进一步细化申报资料要求,重点阐述应急产品与非应急产品在申报资料上以及可能存在的程序上的区别。可参考美国EUA模式,对应急产品的特殊申报资料予以明确,比如注册检测的特殊性、实验室性能研究、临床试验要求、附条件批准等信息,同时应强调对于应急产品上市后的不良事件监测力度。

三是明确对于技术审评评价标准的定位。应急产品的审评要点虽为应急出台,且部分依赖于经验性判断,但应保证一定的门槛高度,确保临床检测的准确性及稳定性。基于疫情实际需要,有些评价要求甚至可以设置较平常更为严格的标准。在本次疫情中,部分患者的呼吸道分泌物较少或分泌物中病毒滴度较低,假阴性的可能性较大,审评要求就应该在灵敏度方面更为苛刻一些,尽量提高对应急产品灵敏度的要求,降低漏检率。

#### 4 对生产企业进行应急申报工作的建议

在此次疫情应对中,医疗器械生产企业积极响应,应急研发、及时申报、紧急复工生产,其产品质量过硬、生产储备充足,为疫情防控工作提供了坚实基础。对于生产企业在参与医疗器械应急审批方面的实践,笔者认为有以下几方面需要注意。

首先,在生产质量管理方面,产品应急研发需要坚实的科研基础,因此,在产品研发或申报的早期,生产企业的关注点更多在于科学研究或产品研发,有些项目直接来源于科研院所或临床单位的合作转化。但是,作为一个成熟的上市产品,其在生产方面的质量管理亦来不得丝毫马虎。尤其对于应急上市的产品,企业在前期的设计策划及验证确认相对较紧迫或仓促,可能存在一定的不足,除了在上市前对于生产质量管理体系的法规符合性要求外,上市后亦应密切关注市场使用情况,综合考虑疫情进展,及时进行过程反馈,如涉及医疗器械注册证载明事项的变化,如优化产品原料或反应体系

设置,需要尽早申请许可事项变更,形成产品全生命周期的闭环管理。

其次,生物安全性方面,企业对拟提出应急审批申请的产品验证过程中要特别注意生物安全性的防护,尤其在疫情早期对病毒有关生物学危害尚不清楚的情况下,应严格执行卫生或疾控部门有关临床样本的管理要求,防止交叉感染或相关次生危害的发生。建议企业重视基因工程产品的应用,产品验证确认过程中所用的质控品、标准品或参考物质尽量使用假病毒、合成蛋白、多肽等基因工程产品。如果必须使用临床样本进行研发、验证或生产活动,则必须做好相关操作的质量管控工作,严控临床样本密切接触人员,严格执行个人防护措施,在符合要求的生物安全实验室进行操作,对样本灭活、稀释、分装、移取、废弃等操作建立严格的标准操作规程(SOP),严格执行专人专管专用、样本记录、使用签字等制度。

最后,需要提醒的是,《应急审批程序》是特殊时期的特殊政策,在已有数据研究能够保证医疗器械基本安全有效性的前提下,可缩短注册周期,附带条件批准上市,以迅速满足疫情的防控需要。但既然是一项非常规通道,应该适用于少数满足应急审批条件并具有应急产品研发、生产能力的企业而不是所有生产企业。当诊断性能和产量满足临床需要,疫情得到有效控制以后,相关防护器械、检测试剂的注册会纳入正常轨道。申请应急审批通道的企业应该结合疫情进展对自身情况作出综合判断,注意时效性,切勿一窝蜂冲向这个独木桥,造成各方资源的浪费。

#### 5 小结

事实证明,在疫情防控的关键时刻,药品监督管理部门医疗器械《应急审批程序》起到了重要的保障作用,及时、准确的检测信息有助于对病患的早诊断、早隔离、早治疗,控制疫情传播范围,有效降低患病率、死亡率。目前,国内疫情已经得到明显控制,国内新增病例基本实现零增长。在此基础上,我们也需要主动思考,积极提升应对策略。较之美国EUA制度,我国的医疗器械《应急审批程序》更符合中国国情,法规配套更完善,在评价标准和监管策略方面具有明显特点。但是,通过不断的实践总结,《应急审批程序》已经不能充分满足药品监管发展的新形势,逐渐显露出了一些不

足,很多细节尚不完善,需要结合正在进行的法规规章修订、医疗器械审评审批制度改革作出配套的修改完善,从医疗器械监管、生产企业和公众信息披露等方面进一步提升对于重大公共卫生安全事件的应急处理能力,不断推进药品监管体系和监管能力建设现代化。

#### 参考文献:

- [1] FDA. Emergency Use Authorization of Medical Products and Related Authorities[EB/OL]. (2017-01-13) [2020-3-20]. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/emergency-use-authorization-medical-products-and-related-authorities>.
- [2] 姚立新,秦靖,颜江瑛,等.医药产品紧急使用授权[J].中国新药杂志,2013,22(4):393-401.
- [3] 国家药品监督管理局.关于印发医疗器械应急审批程序的通知[EB/OL].(2009-08-28)[2020-03-20].<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2197/324626.html>.
- [4] FDA. Declaration Regarding Emergency Use of In Vitro Diagnostics for Detection of Ebola Virus[EB/OL].(2014-08-12)[2020-03-20].<https://www.federalregister.gov/documents/2014/08/12/2014-19026/declaration-regarding-emergency-use-of-in-vitro-diagnostics-for-detection-of-ebola-virus.html>.
- [5] FDA. Determination and Declaration Regarding Emergency Use of in Vitro Diagnostics for Detection of the Avian Influenza A (H7N9) Virus[EB/OL].(2013-04-30)[2020-03-20].<https://www.federalregister.gov/documents/2013/04/30/2013-10055/determination-and-declaration-regarding-emergency-use-of-in-vitro-diagnostics-for-detection-of-the.html>.
- [6] FDA. Determination and Declaration Regarding Emergency Use of in Vitro Diagnostic Tests for Detection of Zika Virus and/or Diagnosis of Zika Virus Infection[EB/OL].(2016-02-26)[2020-03-20].<https://www.federalregister.gov/documents/2016/03/02/2016-04624/determination-and-declaration-regarding-emergency-use-of-in-vitro-diagnostic-tests-for-detection-of>.
- [7] FDA. Determination of a Public Health Emergency and Declaration that Circumstances Exist Justifying Authorizations Pursuant to Section 564(b) of the FD&C Act[EB/OL].(2020-02-04)[2020-03-20].<https://www.fda.gov/media/135010/download>.
- [8] FDA. Policy for Diagnostic Tests for Coronavirus Disease-2019 during the Public Health Emergency[EB/OL].(2020-03-16)[2020-3-20].<https://www.fda.gov/media/135659/download>.
- [9] 王刚,杨建红,苏岭,等.建立我国突发事件应急状态下的医疗产品紧急使用授权机制探讨[J].中国药事,2020,34(3):254-259.
- [10] Guan W, Ni Z, Hu Y, et al. Clinical Characteristics of 2019 Novel Coronavirus Infection in China[J/OL]. MedRxiv, 2020: doi: <https://doi.org/10.1101/2020.02.06.20020974>.
- [11] Sheahan T P, Sims A C, Graham R L, et al. Broad-spectrum Antiviral GS-5734 Inhibits both Epidemic and Zoonotic Coronaviruses[J/OL]. Science Translational Medicine, 2017, 9(396). pii: eal3653. doi: 10.1126/scitranslmed.aal3653.
- [12] Wang M, Cao R, Zhang L, et al. Remdesivir and Chloroquine Effectively Inhibit the Recently Emerged Novel Coronavirus (2019-nCoV) in Vitro[J]. Cell Research, 2020, 30(3):269-271.
- [13] Paules C I, Marston H D, Fauci A S. Coronavirus Infections—More than Just the Common Cold[J]. Jama, 2020, 323(8):707-708.
- [14] 中华人民共和国国家卫生健康委员会.中华人民共和国国家卫生健康委员会公告(2020年第1号)[EB/OL].(2020-01-20)[2020-03-20].<http://www.nhc.gov.cn/jkj/s7916/202001/44a3b8245e8049d2837a4f27529cd386.shtml>.
- [15] Rothe C, Schunk M, Sothmann P, et al. Transmission of 2019-nCoV Infection from an Asymptomatic Contact in Germany[J]. New England Journal of Medicine, 2020, 382(10):970-971.
- [16] Huang C, Wang Y, Li X, et al. Clinical Features of Patients Infected with 2019 Novel Coronavirus in Wuhan, China[J]. Lancet, 2020, 395(10223):497-506.
- [17] Xu Z, Shi L, Wang Y, et al. Pathological Findings of COVID-19 Associated with Acute Respiratory Distress Syndrome[J/OL]. The Lancet Respiratory Medicine, 2020: pii: S2213-2600(20)30076-X. doi: 10.1016/S2213-2600(20)30076-X.
- [18] Pan F, Ye T, Sun P, et al. Time Course of Lung Changes on Chest CT during Recovery from 2019 Novel Coronavirus

- ( COVID-19 ) Pneumonia[J/OL]. Radiology, 2020: 200370. doi: 10.1148/radiol.2020200370.
- [19] Liu Y, Gayle A A, Wilder-Smith A, et al. The Reproductive Number of COVID-19 is Higher Compared to SARS Coronavirus[J/OL]. Journal of Travel Medicine, 2020: 27 ( 2 ) . pii: taaa021. doi: 10.1093/jtm/taaa021.
- [20] Fang Y, Zhang H, Xie J, et al. Sensitivity of Chest CT for COVID-19: Comparison to RT-PCR[J/OL]. Radiology, 2020: 200432. doi: 10.1148/radiol.2020200432.
- [21] World Health Organization. Laboratory Biosafety Guidance Related to Coronavirus Disease 2019 ( COVID-19 ) : Interim Guidance, 12 February 2020[R]. World Health Organization, ( 2020-02-12 ) [2020-03-20]. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/331138>.
- [22] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 关于印发新型冠状病毒肺炎诊疗方案 ( 试行第七版 ) 的通知[EB/OL]. ( 2020-03-3 ) [2020-03-20]. <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7653p/202003/46c9294a7dfe4cef80dc7f5912eb1989.shtml>.
- [23] 国家药品监督管理局. 国家药监局应急审批新型冠状病毒核酸检测试剂 全力服务疫情防控需要[EB/OL]. ( 2020-01-26 ) [2020-03-20]. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2056/374264.html>.
- [24] 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心. 关于发布《2019新型冠状病毒核酸检测试剂注册技术审评要点》的通告 ( 2020年第4号 ) [EB/OL]. ( 2020-02-12 ) [2020-03-20]. <https://www.cmde.org.cn/CL0004/20447.html>.
- [25] 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心. 关于发布《2019新型冠状病毒抗原/抗体检测试剂注册技术审评要点 ( 试行 ) 》的通告 ( 2020年第6号 ) [EB/OL]. ( 2020-02-25 ) [2020-03-20]. <https://www.cmde.org.cn/CL0004/20512.html>.
- [26] Wu F, Zhao S, Yu B, et al. A New Coronavirus Associated with Human Respiratory Disease in China[J]. Nature, 2020, 579 ( 7798 ) : 265-269.
- [27] Ju Y, Hao H J, Xiong G H, et al. Development of Colloidal Gold-based Immunochromatographic Assay for Rapid Detection of Streptococcus Suis Serotype 2[J]. Veterinary Immunology and Immunopathology, 2010, 133 ( 2-4 ) : 207-211.
- [28] Chun P. Colloidal Gold and other Labels for Lateral Flow Immunoassays[M]. Lateral Flow Immunoassay. Humana Press, 2009: 1-19. doi: 10.1007/978-1-59745-240-3\_5.
- [29] 陈超, 唐振林, 杨佳良. 术中快速检测甲状旁腺激素的胶体金免疫层析试纸的研制[J]. 实用医院临床杂志, 2019, 16 ( 6 ) : 56-59.
- [30] Morimoto R, Ono Y, Tezuka Y, et al. Rapid Screening of Primary Aldosteronism by a Novel Chemiluminescent Immunoassay[J]. Hypertension, 2017, 70 ( 2 ) : 334-341.
- [31] 柳晓琴, 崔亚利, 沈川, 等. 化学发光法定量检测抗ENA抗体和抗dsDNA抗体临床性能评价[J]. 国际检验医学杂志, 2019, 40 ( 12 ) : 1475-1479+1485.
- [32] 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心. 国家药监局应急审批新型冠状病毒检测产品[EB/OL]. ( 2020-01-26 ) [2020-03-20]. <https://www.cmde.org.cn/CL0004/20622.html>.
- [33] 国家药品监督管理局. 医疗器械产品数据查询[EB/OL]. ( 2020-01-26 ) [2020-03-20]. <http://qy1.sfda.gov.cn/datasearchcnda/face3/base.jsp?tableId=26&tableName=TABLE26&title=%B9%FA%B2%FA%D2%BD%C1%C6%C6%F7%D0%B5%B2%FA%C6%B7%A3%A8%D7%A2%B2%E1%A3%A9&bcId=152904417281669781044048234789>.

( 收稿日期 2020年3月19日 编辑 郑丽娥 )