

产试剂的平台和能力。因此，企业与医院共建的 IVD 模式成为很多医院进行尝试的首选。


同济大学教授、附属东方医院南院医学检验科主任吴文娟告诉《新民周刊》，为引领体外诊断领域高质量发展，2021 年《医疗器械监督管理条例》指出，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，可以自行研制，在本单位内使用。

为突破国家科技发展的技术瓶颈，2021 年 7 月 15 日，国务院发布的《关于支持浦东新区高水平改革开放打造社会主义现代化建设引领区的意见》中明确了在浦东新区范围内允许有条件的医疗机构按照相关要求开展自行研制体外诊断试剂试点。随着 mNGS 自动核酸提取建库仪、智能化生物信息学分析软件等辅助技术的发展，同时为了更好地结合临床信息及病情监测，一些医院尝试在本单位实验室完成 mNGS 检测和结果报告全过程，即“病原体 mNGS 医院实验室本地化”，东方医院就是其中的先行者之一。

吴文娟指出，医院实验室在建立 mNGS 检测的过程中，需要分别完成包括样本处理、核酸提取、文库构建和测序步骤的“湿实验”流程以及包括生物信息学分析和结果报告的“干实验”流程的性能评估。其中牵涉到非常多的环节——比方说需要明确不同样本类型的最佳处理方式（储存及运输方式、使用体积及标本性质等），选用的核酸试剂盒对各类微生物提取效率的具体影响，文库构建的核酸输入量和最佳文库

浓度，是否需要扩增及扩增循环次数，测序量及测序质量等。当然，还包括一系列实验室的质量控制和风险防范。

“其实，最关键的还是人才。”吴文娟强调，目前，对于医院内的临床实验室而言，由于普遍缺乏生物信息专业人才，仅仅依靠检验人员和临床医生完成生物信息学分析流程的开发、建立、验证、更新和维护极具挑战。一方面，医院需要与相关的公司或科研机构合作，构建并验证一套符合预期用途的本地化 mNGS 生信分析流程，并对实验室人员进行必要的生物信息学基础理论、流程操作使用及维护等方面的培训，确保日常运行。另外一方面，mNGS 结果的解读需要一个由分子生物学、临床感染病学、临床微生物学和生物信息学等专业人员组成的跨学科专业团队，对于疑难病例或复杂的 mNGS 结果，可以结合患者临床背景资料及其他的实验室检查结果进行综合判断，给出合理的病原学诊断决策。“检验医师作为兼具临床和实验室知识的交叉人才，在医院 mNGS 本地化开展中将发挥重要作用。我们已经开设了由检验医师执业的检验门诊，也正在加快对检验医师人才梯队的培养。”吴文娟说道。

在不久的将来，随着数据库的同质化、解释标准的确定、核酸提取方案的改进、周转时间的缩短、AI 的有效整合以及成本的大幅降低，mNGS 将成为临床感染病实验诊断的有力工具之一。“道阻且长，行者将至。mNGS 病原体检测已经开启医院本地化建设的新篇章，为精准医疗指明了方向。”



杰毅生物的自动化 mNGS 系统。