

doi:10.3969/j.issn.1005-3697.2026.04.006

✧ 智能医学研究专题 ✧

# 高兼容高通量全自动分子诊断平台的设计与验证

刘天予<sup>1,2</sup>, 张冠斌<sup>3</sup>, 严治<sup>4,5</sup>

(1. 四川大学华西临床医学院, 成都 610041; 2. 四川徕伯益自动化科技有限公司, 成都 611700; 3. 成都中医药大学智能医学学院, 四川 成都 611137; 4. 首都医科大学科技成果转化部, 北京 100000; 5. 四川中医药高等专科学校医学技术学院, 四川 绵阳 621000)

**【摘要】目的:** 针对分子诊断技术操作繁琐、耗时长、实验室成本高及样本处理中人为因素影响准确性的问题, 设计开发高通量、高兼容性的全自动分子诊断平台。**方法:** LabEasy 8000 全自动分子诊断平台, 通过模块化整合试剂制备、核酸提取、聚合酶链式反应(PCR)等流程, 搭载人工智能(AI)辅助识别系统并兼容国产主流 PCR 试剂。**结果:** 该平台实现单项目 24 h 8 000 例检测通量、多项目 2 400 例并行检测; 经天隆科技 Gentier 96R 系统验证, 乙型肝炎病毒(HBV)和丙型肝炎病毒(HCV)检测偏差 $<0.5 \log \text{ IU/mL}$  (100% 检出率), 批内精密度变异系数(CV) $<5\%$ , 检测限达 10 IU/mL。**结论:** 该平台可有效提升分子诊断效率与准确性, 为国产全自动分子诊断设备开发提供技术参考。

**【关键词】** 全自动化; 分子诊断; 高通量; 兼容性; AI 辅助识别

**【中图分类号】** R446.19 **【文献标志码】** A

## Design and validation of a high-compatibility, high-throughput fully automated molecular diagnostic platform

LIU Tian-yu<sup>1,2</sup>, ZHANG Guan-bin<sup>3</sup>, YAN Zhi<sup>4,5</sup>

(1. West China School of Medicine, Sichuan University, Chengdu 610041; 2. Sichuan Lab Easy Automation Technology Co., Ltd., Chengdu 611700; 3. Intelligent Medical College, Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, Chengdu 611137, Sichuan; 4. Department of Transformation of Scientific and Technological Achievements, Capital Medical University, Beijing 100000; 5. Medical Technology College, Sichuan College of Traditional Chinese Medicine, Mianyang 621000, Sichuan, China)

**【Abstract】Objective:** To address the issues of complex operations, time consumption, high laboratory costs in molecular diagnostic technology, and the impact of human factors on accuracy during sample processing, a high-compatibility and high-throughput fully automated molecular diagnostic platform was developed. **Methods:** The LabEasy 8,000 Fully Automated Molecular Diagnostic Platform was designed, integrating reagent preparation, nucleic acid extraction, and PCR amplification processes through modular design, equipped with an AI-assisted recognition system, and compatible with mainstream domestic PCR reagents. **Results:** The platform achieved a detection throughput of 8,000 tests per single assay within 24 hours and 2,400 concurrent tests for multiple assays. Validated by the Gentier 96R fully automated PCR analysis system, the detection deviation for Hepatitis B Virus (HBV) and Hepatitis C Virus (HCV) was less than  $0.5 \log \text{ IU/mL}$  (100% detection rate), the intra-assay coefficient of variation (CV) was less than 5%, and the limit of detection (LOD) reached 10 IU/mL. **Conclusion:** The platform can effectively improve the efficiency and accuracy of molecular diagnosis, providing a technical reference for the development of domestic fully automated molecular diagnostic equipment.

**【Key words】** Full automation; Molecular diagnostics; High throughput; Compatibility; AI-assisted recognition

分子诊断技术基于分子生物学理论, 通过检测 DNA、RNA 及蛋白质等生物标志物异常, 为疾病诊疗提供关键依据。尽管传统方法面临操作繁琐、周期长和成本高等瓶颈<sup>[1-2]</sup>, 仍在遗传病、传染病和肿瘤诊疗中不可替代<sup>[3]</sup>。以核酸杂交、基因测序为代表的技术持续拓展应用<sup>[4]</sup>, 其中 PCR 技术凭借高敏感度和特异度, 在微量病原体检测中优势显著, 推动

分子诊断向自动化转型。人工操作的局限使标准化、高通量自动化系统的研发成为必然, 1995 年半自动化 PCR 系统开启标准化检测, 2005 年自动化实时 PCR 系统进一步提升效率<sup>[5]</sup>。一些全自动诊断平台虽能在一定时间内处理大量样本, 但检测因子种类受限, 例如, Cobas 6800/8800(罗氏)、m2000 RealTime(雅培分子)和 Tigris DTS(豪洛捷)等平

台可在 8 h 内处理多达 960 个样本,但它们的适用性仍受限于可检测的感染因子种类<sup>[6]</sup>。GeneXpert(赛沛)等平台可用于多种传染病诊断,包括结核病(TB)、流感、沙眼衣原体(CT)、淋病奈瑟菌(NG)等<sup>[7-9]</sup>,但缺乏大容量检测能力。新冠疫情凸显对

敏感、高通量检测的需求<sup>[10]</sup>。分子实验室需承担遗传病筛查、传染病诊断等多种任务<sup>[11-12]</sup>,LabEasy 8000 平台通过全流程自动化设计,可提升检测准确性、效率与兼容性以应对上述挑战。

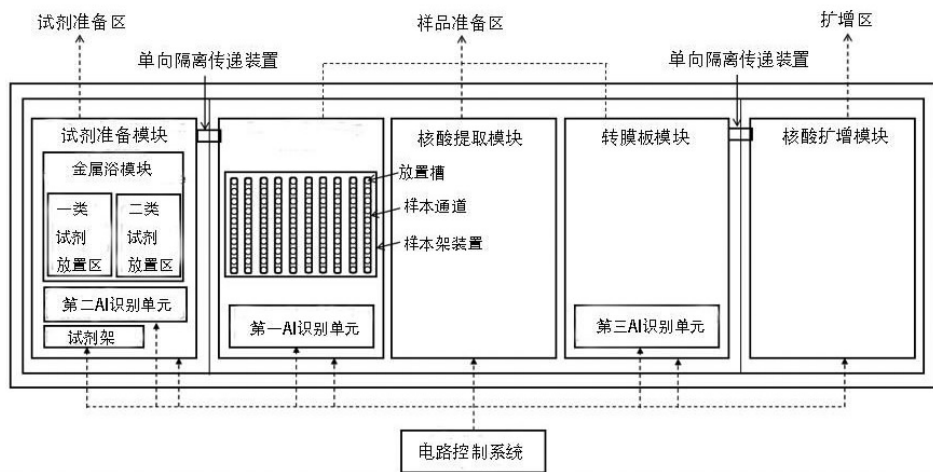


图 1 平台功能分区示意图

## 1 平台设计原理

全自动分子诊断平台的设计核心是实现样本处理、核酸提取、扩增及检测的全流程集成化与标准化。当前主流平台普遍采用模块化机械传输与封闭式操作系统,通过机械臂协同多模块实现样本流转,其局限性体现在试剂耗材封闭性(仅适配专有耗材)、通量灵活性不足(单日处理量 $\leq 1\ 000$ 样本)及

多病原体联检能力薄弱。该平台通过 5 大核心模块的协同设计与技术整合,实现通量与兼容性相结合的动态调度,并具备开放性和 P2+ 生物安全水平。见图 1。

### 1.1 模块化架构

平台由 5 大核心模块构成(图 2),图中操作页面显示通过对 5 大分区实现动态调度和监控,系统能高效协调多项目、多通道。



图 2 操作软件界面示意图

1.1.1 试剂制备模块 试剂制备模块采用全自动化设计,通过金属浴温控系统(控温精度 $\pm 0.1\ ^\circ\text{C}$ )确保试剂活性的稳定。模块核心组件包括四轴工业

机器人(重复定位精度 $\pm 0.01\ \text{mm}$ )和高精度移液系统(分装误差 $< 1\%$ ),可实现试剂的精准分装与高效调度。10 通道预装试剂旋转架单次可容纳 800 人

份检测试剂,通过机械臂与传送带的协同作业,单批次试剂制备时间可控制在 3 min 以内。见图 3。

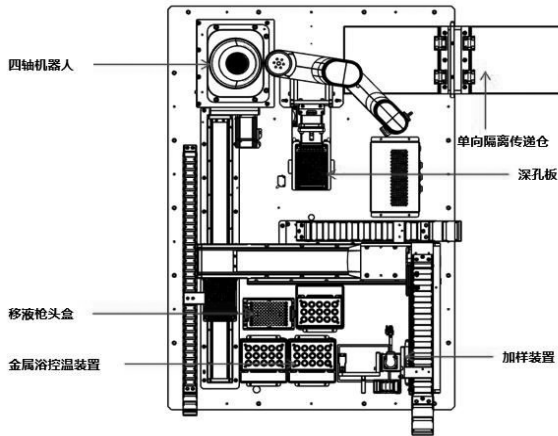


图 3 试剂制备模块

1.1.2 分杯处理模块 分杯处理模块集成样本加载、识别与追踪功能,12 通道样本架最大支持 96 样本每批次的柔性化配置。模块配备双通道条形码扫描仪及基于智能算法的 AI 视觉定位系统,可实时监控样本管位置与状态。双通道电动移液器(量程 1~1000  $\mu\text{L}$ )与智能废料回收系统协同工作,单批次处理时间 $\leq 2$  min,试剂损耗率 $< 0.5\%$ 。见图 4。

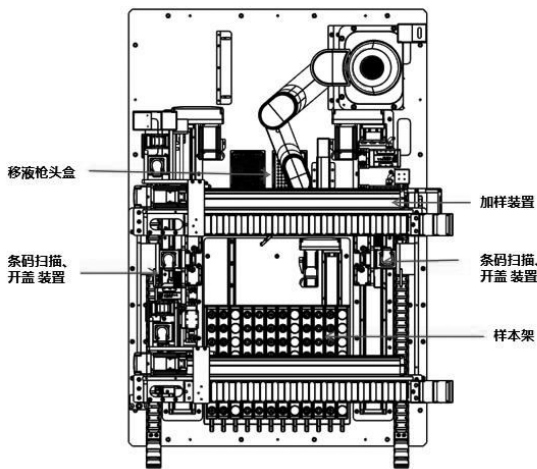


图 4 分杯处理模块

1.1.3 核酸提取模块 核酸提取模块搭载 4 台 LBY-ezE16 全自动核酸提取仪(图 5),适用于体液(血清、血浆、尿液)、组织及咽拭子等多种样本类型。基于磁珠法的提取工艺可实现 $\geq 95\%$ 的核酸回收率。四机并行工作模式下,模块 24 h 最大处理量可达 2400 样本。

1.1.4 封膜离心模块 该模块通过热压封膜与离心一体化设计降低交叉污染风险,其中热压封膜仪控温精度为 $\pm 1^\circ\text{C}$ ,密封合格率达 100%;离心单元采用变频驱动技术(转速 0~4000 r/min 可调),可在 5 min 内完成离心操作。机械臂实现 PCR 板在

封膜与离心工位间的自动转运,单板处理周期 $\leq 2$  min,交叉污染率 $< 0.1\%$ 。见图 6。

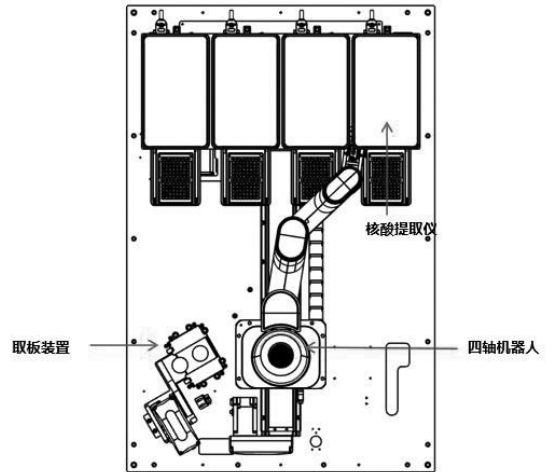


图 5 核酸提取模块

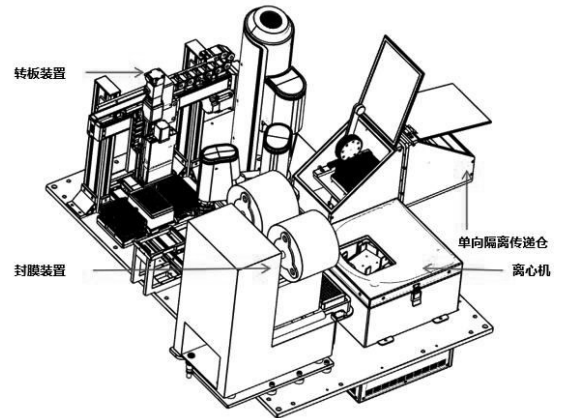


图 6 封膜离心模块

1.1.5 PCR 扩增模块 PCR 扩增模块采用开放式架构设计,主流 PCR 仪快速集成(图 7)。模块通过层叠式布局与导轨滑移结构优化空间利用,显著减少了设备占地面积。热循环仪控温精度达 $\pm 0.2^\circ\text{C}$ ,支持快速扩增程序,可适配不同检测项目的时长需求。

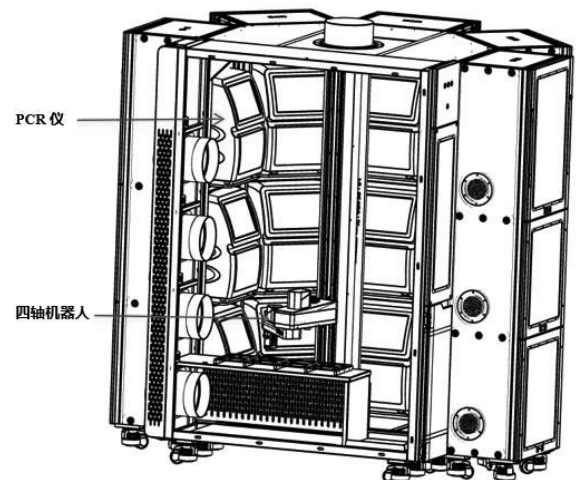


图 7 PCR 扩增模块

## 1.2 循环时间优化

该平台创新性地将工业自动化“循环时间”原理引入分子诊断流程,通过全流程周期同步控制技术实现高通量检测。通过模块化协同优化,将全流程周期控制在 11 min 以内。在试剂制备与样本分杯阶段(耗时 $\leq 3$  min),单通道移液器完成试剂分装与样本加载;核酸提取阶段(常规耗时 15~45 min)通过四台 LBY-ezE16 提取仪并行工作,实现时间同步;PCR 模板转移与封板离心阶段(4~5 min)采用机械臂快速转运 PCR 板,剩余 6~7 min 用于多通道移液操作(8 通道移液器支持单样本多等分需求)。针对 PCR 扩增时间差异大(50~200 min)的挑战,采用可扩展 PCR 模块设计,最多可集成 15 台 PCR 仪。通过 96 孔板样本池分配算法与层叠式布局相结合,实验室可根据检测项目时长动态调整设备使用数量。该设计提升了对不同检测需求的适应性,在保障通量的同时,将实验室空间利用率提高。实际验证表明,平台在应对突发大规模筛查时(如新冠检测),单日最大检测能力达 8 000 例。

## 1.3 兼容性设计

平台的兼容性设计围绕“开放性与智能化”展开。机械接口整合了四轴 SCARA 机器人与真空/电爪双模抓取机构,通过标准化卡槽与二次定位模块,能够兼容主流 PCR 仪及旋盖、拔盖式样本管。试剂适配基于开放的硬件参数(如移液量、温控精度等)和 Roslyn 脚本引擎,用户可自定义核酸提取流程及扩增程序,目前可适配超过 211 种试剂盒,覆盖 HBV、HCV 等 81 个项目,满足从病原体检测到肿瘤基因分型的多元化需求。数据交互方面,平台融合 AI 条码识别技术,实现实验室信息系统(laboratory information system, LIS)、PCR 仪与机械臂之间的数据闭环管理。AI 系统能够实时解析多源数据并生成标准化报告,同时结合遗传算法优化任务队列。平台采用三区负压设计,试剂制备区保持正压(+10 Pa),样品制备区保持微负压(-10 Pa),扩增区保持较低的负压(-20 Pa),能确保数据生成过程中的防污染<sup>[13-14]</sup>。

## 2 材料与方法

### 2.1 验证试剂

本研究采用国产主流分子诊断试剂验证 LabEasy 8000 平台的兼容性与检测性能。

乙型肝炎病毒(HBV)检测选用中元汇吉生物技术有限公司(中国重庆)的 HBV 核酸试剂(货号 2305001,标记为 HBVa);圣湘生物科技股份有限公司(中国湖南)的 HBV 核酸试剂(货号 23013,标记为

HBVb)。丙型肝炎病毒(HCV)检测选用圣湘生物科技股份有限公司(中国湖南)丙肝核酸试剂(货号 23003,标记为 HCVa);对比试剂为同厂商 HCV 核酸试剂(货号 23003,标记为 HCVb),适用于高浓度样本筛查。核酸提取配套 LBY-ezE16(四川徕伯益自动化技术有限公司,四川成都)全自动提取仪,采用磁珠法核酸提取试剂盒(四川徕伯益自动化技术有限公司,货号 LE080500)。LabEasy 8000 全自动分子诊断平台(四川徕伯益自动化技术有限公司,四川成都)。

### 2.2 验证方法

本研究采用乙型肝炎病毒(HBV)和丙型肝炎病毒(HCV)核酸检测试剂盒,进行性能验证。HBV 和 HCV 是全球范围内最常见的病毒性肝炎病原体,具有重要的公共卫生意义。HBV 感染是导致慢性肝炎、肝硬化和肝细胞癌的主要原因之一,而 HCV 感染则是引发慢性肝炎和肝衰竭的重要因素。两者在分子诊断领域具有广泛的代表性,涵盖了病毒 DNA 和 RNA 的检测需求。此外,HBV 和 HCV 的检测对敏感度和特异度要求较高,能够充分验证该平台在高通量和高兼容模式下的性能。采用 Gentier 96 R 全自动 PCR 扩增仪(西安天隆科技有限公司,中国西安)评估分析性能。所有操作由经标准化培训的技术人员严格按照制造商说明书及行业规范执行,表 1 和表 2 分别详细展示 HBV 和 HCV 的检测设置。具体验证流程如下:

表 1 HBV 检测方法

参数	HBVa	HBVb
原理	实时定量 PCR	实时定量 PCR
注册号	国械注册 20213400567	国械注册 20153400083
荧光通道	FAM(HBV-DNA);HEX(内控) UNG 聚合酶处理;50 °C,2 min 预变性;95 °C,5 min	FAM(HBV-DNA);HEX(内控) UNG 聚合酶处理;50 °C,2 min 激活 Taq DNA 聚合酶;94 °C,5 min
PCR 设置	变性;95 °C,10 s 退火和延伸;58 °C,30 s 循环;45 次	变性;94 °C,15 s 退火和延伸;57 °C,30 s 循环;45 次
检测限(LOD)	10 IU/mL	30 IU/mL
线性检测范围	20~2×10 <sup>8</sup> IU/mL	1.0×10 <sup>2</sup> ~5.0×10 <sup>8</sup> IU/mL

表 2 HCV 检测方法

参数	HCVa	HCVb
原理	实时定量 PCR	实时定量 PCR
注册号	国械注册 20193400887	国械注册 20153400085
荧光通道	FAM(HCV-RNA);HEX(内控) 预变性;95 °C,1 min 逆转录;60 °C,30 min	FAM(HCV-RNA);HEX(内控) 预变性;95 °C,1 min 逆转录;60 °C,30 min
PCR 设置	cDNA 预变性;95 °C,1 min 变性;95 °C,15 s 退火和延伸;60 °C,30 s 循环;45 次	cDNA 预变性;95 °C,1 min 变性;95 °C,15 s 退火和延伸;60 °C,30 s 循环;45 次
检测限(LOD)	12 IU/mL	25 IU/mL
线性检测范围	25~1.0×10 <sup>8</sup> IU/mL	50~1.0×10 <sup>8</sup> IU/mL

2.2.1 精准度 使用已知浓度的低、高值阳性对照样本,分别检测 2~3 次,计算检测均值与理论值的对数偏差(接受标准: $\leq \pm 0.5 \log \text{IU/mL}$ ),参考《WS/T 408-2024》及《YY/T 1182-2020》<sup>[15-16]</sup>。

2.2.2 精密度 对低、高浓度样本分别进行 10~20 次重复检测,计算变异系数(CV%),依据 CLSI EP15-A3 指南评估分析内与分析间精密度<sup>[17]</sup>。

2.2.3 敏感度 将阳性对照稀释至制造商声明的检测限(LOD),每个 LOD 浓度重复检测 10~20 次,统计阳性检出率<sup>[17-18]</sup>。

2.2.4 线性范围 按 10 倍梯度稀释高值样本生成 5~6 个浓度梯度,以理论浓度对数值为自变量、检测值对数值为因变量进行线性回归分析,计算相关系数 $|r|$ 及 $R^2$ ,遵循 CLSI EP06-A 指南<sup>[19]</sup>。

## 2.3 验证结果

2.3.1 精准度 所有检测结果均显示高准确性,观察值与理论值的对数偏差始终 $\leq 0.5 \log \text{IU/mL}$ 。见表 3。

2.3.2 精密度 所有试剂的精密度(CV%)均 $\leq 5\%$ ,符合行业标准。见表 4 及图 8。

2.3.3 敏感度 在检测限(LOD)水平下,所有试剂的阳性检出率均达 100%。见表 5。

2.3.4 线性范围 以浓度的对数均值为纵坐标,稀释比例(或理论浓度)的对数值为横坐标,进行线性拟合,计算其线性相关系数 $R^2$ 并得出 $|r|$ (图 9),所有检测的线性相关系数 $|r| \geq 0.995$ ( $R^2 = 0.995 \sim 0.999$ ),覆盖厂商声明的检测范围。

表 3 HBV 和 HCV 病毒的准确度分析

样本	RPNo.	OC(IU/mL)	AOC(IU/mL)	LAOC(log IU/mL)	EC(IU/mL)	LEC(log IU/mL)	LVG(log IU/mL)
HBVa-hc	1	8.05E+06					
	2	9.71E+06	8.70E+06	6.987	5.00E+06	6.699	0.288
	3	1.24E+07					
HBVa-lc	1	1.48E+03					
	2	1.14E+03	1.26E+03	3.099	1.00E+03	3.000	0.099
	3	1.16E+03					
HBVb-hc	1	3.09E+05	3.59E+05	5.555	4.00E+05	5.602	0.048
	2	4.08E+05					
HBVb-lc	1	2.51E+03	2.28E+03	3.359	2.00E+03	3.301	0.058
	2	2.06E+03					
HCVa-hc	1	9.77E+06	1.08E+07	7.032	8.90E+06	6.949	0.082
	2	1.18E+07					
HCVa-lc	1	2.22E+04	4.98E+04	4.698	3.10E+04	4.491	0.099
	2	6.37E+04					
HCVb-hc	1	4.71E+04	4.82E+04	4.683	4.40E+04	4.643	0.039
	2	4.92E+04					
HCVb-lc	1	1.33E+02	4.82E+04	4.683	4.40E+04	4.643	0.039
	2	2.37E+02					

hc:高浓度;lc:低浓度;RP No.:复制数;OC:观测浓度;AOC:平均观测浓度;LAOC:对数平均观测浓度;EC:预期浓度;LEC:对数期望浓度;LVG:对数值差距。

表 4 HBV 和 HCV 病毒检测的精密度分析

参数	HBVa	HBVb	HCVa	HCVb
控制样本(log IU/mL)	3.000	5.602	3.602	5.000
平均值(log IU/mL)	3.128	5.492	3.465	5.669
SD(log IU/mL)	0.112	0.106	0.119	0.082
CV(%)	3.57	1.92	3.44	1.44

SD:标准差;CV:变异系数。

表 5 使用目标 LOD 浓度检测方法的敏感性

病毒类型	目标浓度	检测到的数量(%)	低于 LOQ 的数量(%)
HBV (IU/mL)	10	10 (100)	1 (10)
	30	20 (100)	11 (37)
	12	20 (100)	8 (40)
HCV (IU/mL)	25	20 (100)	18 (90)

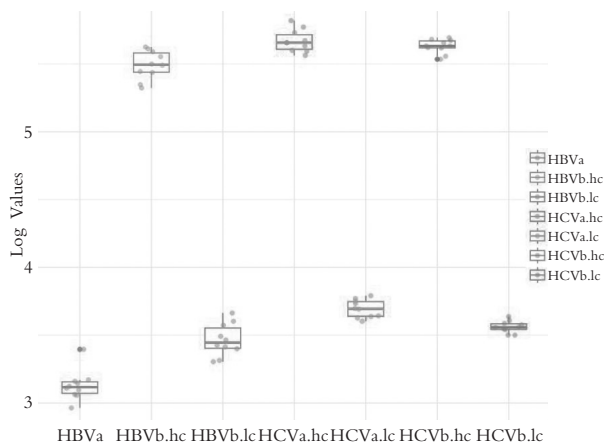


图8 检测的对数检测浓度数据分布

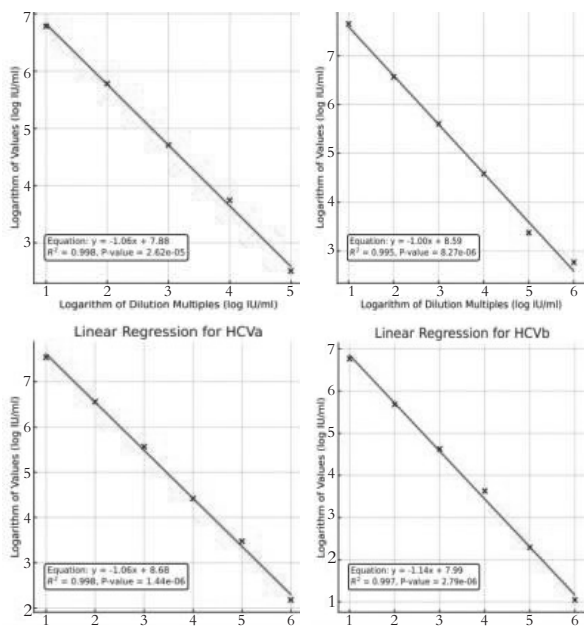


图9 线性回归曲线

### 3 讨论

在准确性评估中,所有检测结果的对数偏差均控制在 $\pm 0.5 \log \text{IU/mL}$ 以内,实现100%检出率。这一结果与Germer等<sup>[20]</sup>报道的传统手工HBV检测误差风险形成对比,凸显了自动化平台在降低人为误差中的优势。精密度评估显示,所有试剂的变异系数(CV%)均低于5%,表明平台在重复检测中具备高度稳定性和一致性,这对大规模筛查与临床应用至关重要。Albertoni等<sup>[21]</sup>的研究进一步证实,自动化核酸提取与扩增可减少人工操作导致的核酸损失,从而提升检测可靠性。敏感度测试中,所有试剂在检测限(LOD)水平的阳性检出率达100%,证实平台可稳定检测极低浓度病毒载量,对早期诊断和病毒载量监测具有关键价值。值得注意的是, Park等<sup>[22]</sup>观察到不同HBV检测试剂的目标区域设计可能导致结果差异,提示需通过标准化试剂选择与检测流程减少此类变异。线性范围评估显

示,所有检测的相关系数 $|r| \geq 0.995$  ( $R^2 = 0.995 \sim 0.999$ ),表明平台在宽浓度范围内保持良好线性关系,符合CLSI EP06-A指南要求,为定量分析提供可靠保障。正如Dias等<sup>[23]</sup>所预测的,人工智能在分子诊断中的应用潜力巨大,集成AI识别系统的平台有望进一步提高样本识别准确性并缩短结果生成时间。然而,该系统仍存在一定局限性:其一,检测目前仅覆盖常见病原体,对新发或罕见病原体的检测能力有待拓展;其二,尽管自动化流程减少了人为误差,但复杂样本的前处理阶段仍依赖人工干预,可能成为误差来源。未来可通过整合宏基因组测序技术、开发智能化样本预处理模块及优化耗材成本结构进一步提升平台的综合性能。

综上,本研究讨论了LabEasy 8000全自动分子诊断平台通过整合5大核心模块:试剂制备、样品分杯、核酸提取、PCR板转移及封膜离心、核酸扩增模块,实现了分子诊断全流程自动化。该平台设计优化了样本识别与数据分析流程,结合标准化质控体系,将检测周期缩短至11 min,提升了分子诊断的效率。其开放式设计架构兼容绝大多数国产NMPA注册试剂,并可与主流实验室信息系统无缝对接,为实验室提供了高度的灵活性和适应性。当前验证已确认平台的检测可靠性,为临床应用提供了广泛的支持。

### 参考文献

- [1] Burkardt HJ. Standardization and quality control of PCR analyses[J]. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 2000, 38(2):87-91.
- [2] Bahreini F, Najafi R, Amini R, *et al.* Reducing false negative PCR test for COVID-19[J]. *International Journal of MCH and AIDS*, 2020, 9(3):408-410.
- [3] Schmitz JE, Stratton CW, Persing DH, *et al.* Forty years of molecular diagnostics for infectious diseases[J]. *Journal of Clinical Microbiology*, 2022, 60(10):e0244621.
- [4] Barrera Saldaña HA, Rivera Santiago C, Rodríguez Palacios R. SARS-CoV-2: challenges in reconverting diagnostic laboratories to combat the pandemic[J]. *Microbiology Spectrum*, 2022, 10(6):e01477-e01422.
- [5] Schumacher W, Frick E, Kauselmann M, *et al.* Fully automated quantification of human immunodeficiency virus (HIV) type 1 RNA in human plasma by the COBAS AmpliPrep/COBAS TaqMan system[J]. *Journal of Clinical Virology*, 2007, 38(4):304-312.
- [6] Turner SA, Tsongalis GJ. Automation of the molecular diagnostic laboratory[M]. *Diagnostic Molecular Pathology*, 2017:35-46.
- [7] Gitterman S, Health DR, Administration FD. Revised device labeling for the Cepheid Xpert MTB/RIF assay for detecting *Mycobacterium tuberculosis*[J]. *MMWR Morbidity and Mor-*

- tality Weekly Report, 2015, 64(7):193.
- [8] Sambol AR, Iwen PC, Pieretti M, *et al.* Validation of the Cepheid Xpert Flu A real time RT-PCR detection panel for emergency use authorization[J]. Journal of Clinical Virology, 2010, 48(4):234-238.
- [9] Gaydos CA. Review of use of a new rapid real-time PCR, the Cepheid GeneXpert® (Xpert) CT/NG assay, for Chlamydia trachomatis and Neisseria gonorrhoeae: results for patients while in a clinical setting[J]. Expert Review of Molecular Diagnostics, 2014, 14(2):135-137.
- [10] Jongitud-Borrego N, Malci K, Anand M, *et al.* High-throughput and automated screening for COVID-19[J]. Frontiers in Medical Technology, 2022, 4:969203.
- [11] Huang Z, Tian D, Liu Y, *et al.* Ultra-sensitive and high-throughput CRISPR-powered COVID-19 diagnosis[J]. Biosensors & Bioelectronics, 2020, 164:112316.
- [12] Shearer AE, DeLuca AP, Hildebrand MS, *et al.* Comprehensive genetic testing for hereditary hearing loss using massively parallel sequencing[J]. PNAS, 2010, 107(49):21104-21109.
- [13] 江佳佳, 李晓华. 临床基因扩增检测的全面质量管理[J]. 中华临床实验室管理电子杂志, 2017, 5(4):251-254.
- [14] Wu YP, Wu JY, Zhang ZH, *et al.* DNA decontamination methods for internal quality management in clinical PCR laboratories[J]. Journal of Clinical Laboratory Analysis, 2018, 32(3):e22290.
- [15] Miyachi H. Molecular diagnostics by automated systems[J]. Rinsho Byori the Japanese Journal of Clinical Pathology, 1998, 46(5):413-419.
- [16] Nichols JH. Verification of method performance for clinical laboratories[J]. Advances in Clinical Chemistry, 2009, 47:121-137.
- [17] Dundas N, Leos NK, Mitui M, *et al.* Comparison of automated nucleic acid extraction methods with manual extraction[J]. The Journal of Molecular Diagnostics, 2008, 10(4):311-316.
- [18] 田锋, 史燕, 党晓霞, 等. 全自动核酸提纯及实时荧光 PCR 系统的性能验证与评价[J]. 医学动物防制, 2024, 40(4):410-413.
- [19] Hayden RT, Sun Y, Tang L, *et al.* Progress in quantitative viral load testing: variability and impact of the WHO quantitative international standards[J]. Journal of Clinical Microbiology, 2017, 55(2):423-430.
- [20] Germer JJ, Qutub MO, Mandrekar JN, *et al.* Quantification of hepatitis B virus (HBV) DNA with a TaqMan HBV analyte-specific reagent following sample processing with the MagNA pure LC instrument[J]. Journal of Clinical Microbiology, 2006, 44(4):1490-1494.
- [21] Albertoni G, Castelo Girão MJB, Schor N. Mini review: current molecular methods for the detection and quantification of hepatitis B virus, hepatitis C virus, and human immunodeficiency virus type 1[J]. International Journal of Infectious Diseases, 2014, 25:145-149.
- [22] Park YH, Roh JH, Kim SY. Performance evaluation of the aptima assays in comparison with the cobas 6800 assays for the detection of HIV-1, HBV, and HCV in clinical samples[J]. Annals of Laboratory Medicine, 2022, 42(4):447-456.
- [23] Dias R, Torkamani A. Artificial intelligence in clinical and genomic diagnostics[J]. Genome Medicine, 2019, 11(1):70.

(收稿日期:2025-08-19

修回日期:2025-10-09)