

## 目 录

技术

论坛

法规

资讯

专题  
(临床检验)

技术报告

综 述

临床工程

专家沙龙

标准检测

行业报道

1 标记免疫分析及其分析仪器的进展 林文涛 鄭盛恺 王海蛟 张向辉 赵卫国

6 尿干化学分析技术进展和展望 张时民

14 POCT 临床应用进展 张亚南 张国军 吕虹 康熙雄

16 浅谈体外诊断试剂临床试验方案的设计 于泳

18 全自动生化分析仪关键技术进展 王炜

20 手机调用远程计算机医学图像资源 张晓丁 刘静

25 EWMA 控制图系统在医疗器械生产管理中的应用 刘海涛

26 24 小时动态血压监测与高血压 余诗雯 王燕

53 海上救护艇医疗队的医疗设备管理探讨 李建波 王忠诚

55 医用氧气在医院的管理 刘宪 楼晓敏 陆钢 陈凯

29 从 SCI 论文看各国生物医学工程科研水平 欧阳昭连 郭柯磊 杜然然 池慧

33 高等院校开设医疗器械公共选修课的探讨 刘鹏 蔡开勇

37 高效液相色谱法测定避孕套中苯佐卡因的含量 母瑞红 柯林楠 周红娇

39 实验室 Z 比分数统计的辨析 张志清

42 我国医疗器械 GMP 实施的法律思考 蒋海洪

45 2004-2010 年医疗器械生产企业收到的 FDA 警告信解析 吕宏光 冯涛

49 关于电气间隙和爬电距离最短路径的理解 蒋用羽 赵建渝 王志芳 周平 龙军

59 佳能眼底照相机 &amp; 佳能 EOS 大篷车影像文化活动在京举行

60 飞利浦 Essenta DR Compact 带您向数字化医疗时代迈进

61 工程师的网络社区——e 络盟

61 海尔 &amp; 樱花医院感染控制成套解决方案

62 香港国际医疗器材及用品展闭幕

62 飞利浦医疗高管正式加盟谊安

63 中国国际医院建设、装备及管理展览会、第十二届全国医院建设大会展位销售已超八成

64 把脉并把握中国医疗电子市场

65 汇集世界级的医疗专家和企业，探索南非的无限商机！

中国学术期刊综合评价数据库(CAJCED)统计源期刊

中国期刊全文数据库(CJFD)全文收录期刊

中国核心期刊(遴选)数据库收录期刊

中文科技期刊数据库收录期刊

中文生物医学期刊数据库(CMCC)收录期刊

主管单位：国家食品药品监督管理局

主办单位：中国医疗器械行业协会

编辑委员会(名单以音序排列，不分先后)：

蔡国方	曹厚德	程述森	段会龙	樊瑜波
范志宁	方全	冯麟增	高润霖	高上凯
龚启勇	龚士明	顾汉卿	顾力栩	何雨生
胡逸民	姜峰	姜玉新	江朝光	焦海川
刘道志	刘志成	陆祖宏	牛凤岐	彭承琳
戚康男	任彭业	陶祖荣	王威琪	吴祈耀
吴新民	奚廷斐	谢松城	徐波	徐庐生
杨国忠	姚志修	俞梦孙	俞森洋	鄢盛恺
周丹	张元亭	庄天戈		

社长：姜峰

副社长：李莹

编辑部主任：李莹

责任编辑：闻宜

美术编辑：刘文庆 陈晓晖

客户服务：李涛 段鹏飞

发行主管：张芳

出版：《中国医疗器械信息》杂志社

出版日期：2010年12月25日

印刷：北京博海升彩色印刷有限公司

发行：北京市邮局

全国统一刊号：CN11-3700/R

邮发代号：82-256

广告经营许可证：京西工商广字第0266号

中国医疗器械信息杂志社

地址：北京市西城区西直门南大街2号

成铭大厦C座603室

邮编：100035

电话：86-10-51905307

传真：86-10-51905377

投稿：winter\_wy@126.com

订阅：zf0325@126.com

网址：www.camdi.org

期刊基本参数：

CN11-3700/R. 1995.b. 48.zh.p.18.0010000.20.2010.12

本刊文章内容及观点并不代表本刊立场；本刊所有广告内容及产品资料均由客户提供，并由其承担宣传内容的真实性。所有作者文图作品须保证原创且为首次发表，如出现版权问题，由作者负全责，与本刊无关。

中国医疗器械信息©版权所有，未经本杂志社书面同意不得转载。

# Content

## Technology

Thematic  
Forum  
(Clinical  
Laboratory)

1. Development of Labeled Immunoassay and Automatic Immunoassay Analyzer LIN Wen-tao YAN Sheng-kai WANG Hai-jiao ZHANG Xiang-hui ZHAO Wei-guo
6. Progress and Prospects of Urine Dry Chemical Analysis ZHANG Shi-min
14. Progression of Point of Care Testing in Clinical Application ZHANG Ya-nan ZHANG Guo-jun LV Hong KANG Xi-xiong
16. Clinical Scheme Design of In Vitro Diagnostic Reagents YU Yong
18. Key Technologies Progress of Automatic Biochemical Analyzer WANG Wei

Technology  
Report

20. Using Mobile Phone to Access Medical Image Resources in Remote Computer—A Practical Modality for Medical Cloud Computing ZHANG Xiao-ding LIU Jing
25. The Application of EWMA Control Chart System in the Management of Medical Device Manufacturing LIU Hai-tao

Review

26. The Relationship between 24-hour Ambulatory Blood Pressure Monitoring and Hypertension YU Shi-wen WANG Yan

Clinical  
Engineering

53. The Discussion About Management of Medical Equipment on Sea Ambulance Boat LI Jian-bo WANG Zhong-cheng
55. Management of Medical Oxygen in the Hospital LIU Xian LOU Xiao-ming LU Gang CHEN Kai

## Forum

Expert  
Salon

29. Use the Bibliometric Analysis of Biomedical Engineering Related SCI Papers to Evaluate the Research Capacity Difference between States OUYANG Zhao-lian GUO Ke-lei DU Ran-ran CHI Hui
33. On the Running Medical Device Public Elective Course in Colleges and Universities LIU Peng CAI Kai-yong

## Law and Regulations

Standard  
and Testing

37. Determination of Benzocaine in Condom by HPLC MU Rui-hong KE Lin-nan ZHOU Hong-jiao
39. Laboratory Analysis of Z-Score statistics ZHANG Zhi-qing
42. Legal Consideration of the Implementation of GMP for Medical Device JIANG Hai-hong
45. The Study of the Warning Letter which FDA had Sent to the Manufactory of Medical Device from 2004 to 2010 LV Hong-guang FENG Tao
49. About how to Understand the Shortcut of the Air Clearance and Creepage Distance JIANG Yong-yu ZHAO Jian-yu WANG Zhi-Fang ZHOU Ping LONG Jun

## Information

Industry  
Report

60. Essenta DR Compact of Philips
62. Hong Kong International Medical Devices and Supplies Fair
64. International Medical Electronics Innovation Forum

*Responsible Institution:*

State Food and Drug Administration

*Sponsored by:*

China Association for Medical Devices Industry

*Editorial Committee:*

CAI Guo-fang, CAO Hou-de, CHENG Shu-sen,  
DUAN Hui-long, FAN Yu-bo, FAN Zhi-ning,  
FANG Quan, FENG Lin-zeng, GAO Run-lin,  
GAO Shang-kai, GONG Shi-ming, GONG Qi-yong,  
GU Han-qing, GU Li-xu, HE Yu-sheng, HU Yi-min, JIANG Feng, JIANG Yu-xin, JIANG Chao-guang,  
JIAO Hai-chuan, LIU Dao-zhi, LIU Zhi-cheng,  
LU Zu-hong, NIU Feng-qí, PENG Cheng-lin,  
QI Kang-nan, REN Peng-ye, TAO Zu-lai, WANG Wei-qi, WU Qi-yao, WU Xin-min, XI Ting-fei, XU Bo, XIE Sun-cheng, XU Lu-sheng,  
YANG Guo-zhong, YAO Zhi-xiu, YU Meng-sun,  
YU Sen-yang, YAN Shen-kai, ZHOU Dan,  
ZHANG Yuan-ting, ZHUANG Tian-ge

*President:* JIANG Feng

*Vice President:* LI Ying

*Editor Office Director:* LI Ying

*Editor:* WEN Yi

*Art Editor:* LIU Wen-qing, CHEN Xiao-hui

*Customer Service:* LI Tao, DUAN Peng-fei

*Circulation:* ZHANG Fang

*Published by:*

China Medical Device Information Magazine Agency

*Printed by:* Beijing BOHS Colour Printing Co., Ltd

*Distribution:* Beijing Post Offices, PRC

*Publish Date:* 25th, December

*National Periodical Number:* CN11-3700/R

*P.O.License:* 82-256

*Ad License:* Beijing Xicheng 0266

*Add:* Room 603, Block C, Chengming Mansion, No.2  
Xizhimen South Street, Xicheng District, Beijing,  
China, 100035

*Tel:* 86-10-51905307

*Fax:* 86-10-51905377

*Contribution:* winter\_wy@126.com

*Subscription:* zj0325@126.com

*Http://www.camdi.org*

*ISSN1006-6586 CN11-3700/R. 1995.b .48.*

*zh.p.18.0010000.20.2010.12*

China Medical Device Information is not responsible for views expressed,  
nor does it guarantee the truth of content described in advertisement or the  
product information of the magazine.