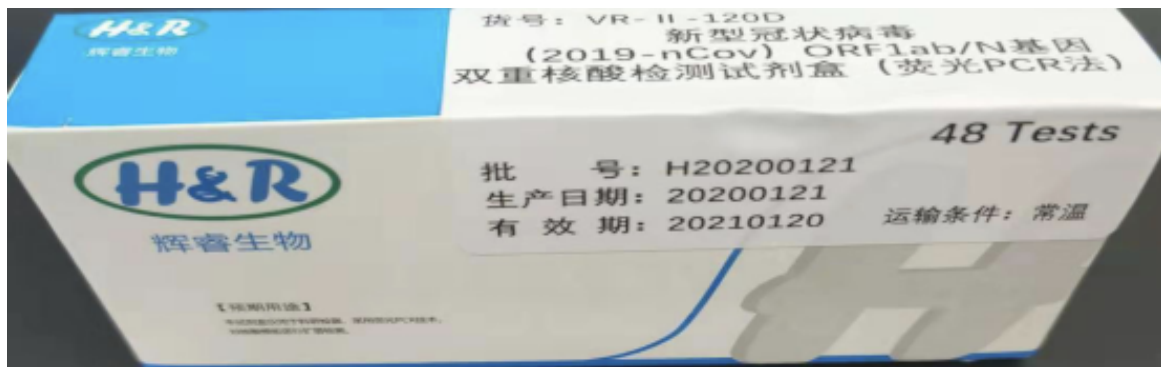


审批时限两年变四天，试剂盒“一路狂奔”进武汉 | 棱镜

原创 江晓川 棱镜



商业事件底稿式深度报道



作者 | 江晓川 编辑 | 张庆宁
出品 | 棱镜·腾讯小满工作室

欢迎下载腾讯新闻APP，阅读更多优质资讯



2月3日，国家卫健委高级别专家组成员李兰娟院士在接受央视采访时表示，武汉目前检测试剂（盒）数量不够……希望把准确率更高的试剂（盒）送到武汉，让更多的人得到检测。

试剂盒主要用于PCR核酸检测，是被各地医院重点使用的新型冠状病毒检测方法，成本相对低廉，每人份检测约需180元。

国家卫健委同样推荐使用基因测序方法：确认与新型冠状病毒高度同源者，可确诊为新型肺炎。每例检测约需1万元。

悬殊的成本对比之下，核酸试剂盒成为疫区医疗机构确诊病例的“必要武器”。

新型冠状病毒是新出现的疾病，此前并无专门检测试剂，得知疫情后，众多企业短时间内完成研发，药监部门开放快速通道进行审批，保障试剂盒供应。

随之而来的，是核酸试剂盒产量能否跟上、准确度能否保证、物流是否通畅，以及检测机构能力能否匹配等一系列问题。

就此，我们请教大量专业人士，试图解答试剂盒从研发生产到实验室使用，这一过程中面临的各种问题以及解决方案。



审批：时限两年变四天

1月26日开始，已经有7个新型冠状病毒核酸检测试剂盒产品陆续通过国家药监局审批，获得上市批件。

这些产品分别来自捷诺生物、之江生物、达安基因、圣湘生物、华大基因、伯杰医疗等。

这意味着，更多检测产品可以合规进入各地医院，大大拓展了检测试剂的使用范围。此前，这些检测产品即便生产出来，若未获得上市批件，只能以“科研目的”供疾控系统使用。

《长江日报》称，此前武汉已经将试剂盒发放给10家机构，开展病原核酸检测，除武汉市疾控中心外，剩余9家均是医院。自1月28日起，当地又增加了8家机构检测机构，其中5家是区县级疾控中心。

知情人士表示，国家药监局于1月22日召集17家企业开展评审，其中7家企业研发的新型新型冠状病毒核酸检测试剂，获选进入国家药监局的快速审批通道。

当日，国家药监局表态称，将做好应急审评审批准备，根据法律法规要求和工作需求，“随时启动疫情防控所需药品、医疗器械的应急审批。”

随后，在监管的配合下，入选企业“一路狂奔”。

1月26日，国家药监局发布公告，称“应急审批通过4家企业4个新型冠状病毒检测产品”，前后走完审批流程仅耗时四天。

随后几天，其他入选企业的产品相继获批。

新型冠状病毒的检测试剂盒属于三类医疗器械。按通常流程，在通过注册检验后，地方药监局将完成针对样品生产过程的体系考核，并将体系考核报告提交国家药监局以供审批。若审批通过，申报器械获得上市批件。

一家上海试剂企业的负责人表示，近期检验机构的效率非常高：大年初一将资料提交给北京医疗器械检验所后，该所连夜加班，在年初二上午结束所有批次试验后，反馈了合格报告，方便企业开展后续审批流程。

事实上，快速通道审批大大节约了这些新研发医疗器械上市的时间。行业人士透露，通常这种三类医疗器械的上市审批时间约为两年，其中有一年的临床试验数据收集期；体外诊断试剂至少须提供1000例样本量。

上述试剂企业负责人还介绍道，医疗器械研发成功后，须先做临床数据收集，待验证数据可靠性和有效性之后，再获批上市许可。但为控制目前的疫情，这一快速通道压缩了疾控系统做临床数据收集的时间。

此前，新型冠状病毒肺炎的确认需要疾控部门来检测或复核，因此使用这些未取得上市批件检测盒也不算违规——疾控部门的操作被视为临床试验的一部分。



质量：理性看待准确度

此前，有科研人员表示，试剂盒通常存在假阳性和假阴性的问题，若无法控制次品率，可能造成检测结果出错。假阳性指的是误诊，而假阴性指的是漏诊。

此外，由于疾控系统使用的体外试剂不需要获得国家药监局的审批，其他在药监局快速审批通道之外的企业，正在通过疾控系统“跑步”进入这一市场。

例如，西陇科学、科华生物、硕世生物、美康生物、迈克生物等上市公司此前均表示，研发成功了针对新型冠状病毒的核酸检测试剂盒，其中部分公司表态向多个省级疾控中心供应。

随着试剂盒使用数量的增加，潜在的检测不准确问题引发关注。

被广为引述的案例来自天津。天津一女性感染病例，1月21日出现发热后，于27日、31日共做三次核酸检测，均呈阴性，2月1日第四次检测后才呈阳性。

武汉大学附属中南医院影像科副主任张笑春在社交媒体上发出呼吁，“别迷信核酸检测”，理由是已经出现“隐匿疾病”的患者，“一次或者多次核酸阴性，无任何临床症状。”

技术人员解释道，目前获批的试剂盒产品多使用PCR核酸检测，基本原理是利用技术扩大检测样本上的病毒序列，使之得到凸显，以确认患病。如果病人刚患病，样本中病毒载量过低，可能出现假阴性（漏诊）的情况。

由于PCR检测方法非常敏感，“有一点污染就会造成误测”，技术人员在分析天津假阴性案例时表示，操作不慎可能使得试剂盒检测结果不准确。

检测技术公司“泰格捷通”总经理彭沂非呼吁公众理性看待试剂盒质量。

他对我们表示，为应对急速进展的疫情，刚刚获批的试剂盒在实验室做验证的时间相当短，“但面对紧急公共卫生事件，首先要有检测工具。”

“一点工具都没有，会大大影响疫情的控制和处理，包括政府决策。质量高低是次一级要解决的问题。”彭沂非说。

针对假阳性和假阴性问题，“要看比例，而不是只看个例。”彭沂非表示，“其他疾病试剂盒出现假阳性和假阴性问题也很常见，例如1万例检测中有5个、10个的，你不能说它有问题，如果检测1000例，500例都没测准，那肯定不行。”



产能：已经恢复六七成

工信部党组成员、总工程师田玉龙2月3日在国新办发布会上表示，在克服了时间和复产上“小困难”后，各家企业的日均试剂盒产能合计达到77.3万人份。

田玉龙补充说，目前产能还没完全恢复，只达到最大产能的“百分之六七十。”

此前，各家企业相继公布了自家的产能数据：

华大基因表示，该公司常规产能为每日2万人份，若有需要可扩充至5万人份。华大基因还新储备了30万人份的原料。

辉睿生物总经理李辉2月2日介绍，除库存10万份现货外，目前每日产能达到10万人份。为保证后续生产，辉睿还有200万人份的原料备货。

圣湘生物副总经理周俊告诉我们，该公司日常产量约为10万人份，若有需要可进一步拓展至每日50万人份。

央视援引之江生物的消息说，该公司每日产量“能达到20万人份”，200名工作人员加班加点，“除夕夜都没有休息，灯火通明”。

还有要求匿名的试剂盒研发企业表示，“全公司三班倒，每天10万人份的产量已经是极限。”这家企业通过了国家药监局的快速审批。

不仅如此，多数企业还向重点疫区捐赠了不少试剂。

例如，华大基因表示，到1月30日捐赠了2万人份诊断试剂，待捐赠10万人员份。圣湘表示通过中国红十字会向武汉捐赠了价值1000万元的试剂和器械。辉睿生物与百瑞生物联合捐赠了100万元的检测试剂盒。

尽管各试剂厂家铆足了劲，力图在短期内大幅提升针对新型冠状病毒的检测试纸和试剂，但前方医院依旧反馈试剂不够用。

这与工信部总工程师田玉龙的表态有所出入：试剂盒日产量“相当于疑似患者的40倍，从总的供应来看，基本满足要求。”一家试剂厂商从当地疾控处获得的信息同样是“试剂盒多得用不完”。

一位疾控专业人士表示，这或许反映出来湖北当地对试剂盒调配有待优化：应该把总体够用的试剂盒合理分配到各个急需它的区域或机构。

试图提升试剂产能的厂家还面临一些让人哭笑不得的问题。例如，有试剂生产商透露，周边公司对于试剂产品本身缺乏了解，认为试剂厂商是在“生产病毒”，以停水停电为要挟，要求其停止生产。



物流：运入武汉不成问题

试剂盒能否快速抵达一线医务人员的手中，除与产能相关，也与物流状况密切相关。

除华大基因在武汉当地生产外，获批企业多数不在湖北当地，而是分布在上海、广东和湖南等多地，须得通过物流运输至武汉。

华大基因回应，由于试剂盒在武汉本地生产，物流方面没有困难。尽管原材料在各地采购，但物流“绿色通道”给其提供了便利。

多数企业并没有这么幸运。例如，辉睿生物的工作人员26日还在社交媒体上寻找物流，希望能够将试剂盒运至武汉。

圣湘生物副总经理周俊表示，中国红十字帮该公司协调了部分通行证，以方便将检测试剂运至武汉。

有试剂厂商的工作人员表示，在找到物流商帮忙之前，甚至“有同事拼命把试剂人肉运到一线”。

另外，部分产品对物流储存条件提出更高要求，提升了运输难度。例如，之江生物生产的试剂盒就要求零下20度的储存环境，这使得仅少数有冷链能力的物流企业可以承运。

好在，目前物流情况有所好转，包括各大快递企业、公路物流运输企业，只要在武汉当地有对接机构，无论航空或是陆运，货品多可顺利进入武汉。

交通运输部副部长2月3日在国新办发布会上表示，该部“着力构建部省联动的运输保障工作机制，协调解决应急运输的问题，特别是妥善解决湖北省所需要的疫情防控物资和畜禽等生活物资的运输保障”。



检测：专业实验室待扩容

此前，华大基因创始人汪建公开呼吁，“在注重临床抢救的同时，把精准检测和诊断视为同等重要。”他的理由是，及时精准的检测将帮助“快速给出临床诊断……解除恐慌和不必要的隔离”。

汪建表示，检测能力提升后，包括疑似和发热待查病人、一线高危工作者，以及希望了解感染风险的大众，都可以逐步获得明确的筛查结果。

这就需要武汉乃至湖北各实验室提升检测能力。

泰格捷通总经理彭沂非对此表示，PCR检测方法非常灵敏，需要“把很小的信号放大几百万倍”，因此“有一点污染就会造成误测，所以检测实验室的条件和仪器很重要。”

此外，检测人员的专业素养同样关键。

检测试剂盒无法单独使用，需要有专业人员操作荧光定量PCR仪器。一家基因测序公司的工作人员说，试剂盒适配的机型比较常见，多数医院能够开展检测，“一般3小时可以出结果。”

一位科研人员补充，根据仪器规模不同，能够同时处理的检测样本“从几十到上百份不等”。

由于新型冠状病毒被纳入甲类传染病管理，对这类高致病性病原微生物的样本检测和运输都提出很高要求。

武汉市卫健委在回应市民关切时提到，1月22日开始，首批10家“具备相应防护级别的生物安全实验室”可以开展病原核酸检测工作，“预计全部运行起来每天可检测样本近2000份”。后续又增加了各区县级疾控中心及其他第三方检测机构。

而在此前，武汉每天能够检测的样本约200多份，从1月16日湖北拥有试剂盒开始，开始采样到返回结果约需要2天左右，检测能力约300例。1月16日之前，由于“样本需要送至北京国家指定的检测机构，结果返回约需3-5天”。

1月30日，猛犸公益基金会试图以湖北为重点地区，在全国范围内征集约20家PCR医学实验室，向其提供资金和专业支持，使之快速提升检测能力。

该基金会表示，预计捐赠投入约千万元。

该基金会执行理事长王石在一份新闻稿中表示，“各地满足筛查条件和筛查能力的检测实验室数量有限，已有的实验室满负荷工作，无法满足短时间内对所有疑似病患进行病毒筛查与确诊。”

这家公益组织称，现阶段最为便捷和有效的手段，是“对各地已有PCR检测资质的实验室，增加投入和改造硬件”，使其成为符合国家标准、能够确认新型冠状病毒所引发肺炎的医学实验室。



作者 | 江晓川

xiaochuan.jiang@foxmail.com

主要关注一级市场投资机构及创新企业

如需与作者交流，请邮箱联系，并注明单位、职位及姓名。

• 文末小福利 •

感谢您的阅读，欢迎在文后留言并点击“在看”，**留言点赞第一名且60以上**，获得一个月**腾讯视频会员**哦~ **（截止时间：下周一下午18:00）**



聚焦中国科技创新，书写深度商业故事

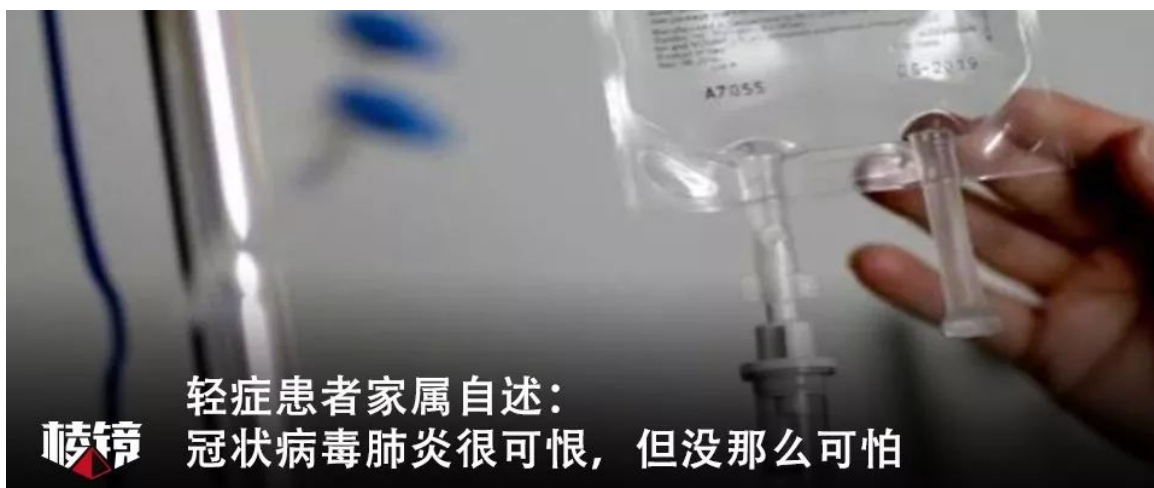
欢迎关注深网公众号，阅读更多优质原创内容。

• 往 期 • 推 荐 •



棱镜

冠状病毒检测盒生产商“三班倒”：
每天产10万人份已是极限



棱镜

轻症患者家属自述：
冠状病毒肺炎很可恨，但没那么可怕



棱镜

四个湖北家庭的除夕夜



棱镜

这座河南城市每天可以生产165万个口罩，
但急需原材料



棱镜

240万口罩、100万医用手套、
7万防护服的援鄂之路



扫码查看腾讯新闻客户端相关文章

版权声明

本文版权归“腾讯新闻”所有，如需转载请在文后留言，经允许后方可转载，并在文首注明来源、作者及编辑，文末附上棱镜二维码。

第570期

实习运营编辑：陈诗雨 黄贺

出品人：马 腾

总 编：王世玲



主 编：张伯玲、杨 颢

视 觉：周 一 暄

运 营：范晟男

棱镜

点击“阅读原文”，查看腾讯新闻客户端相关独家文章！

你“在看”我吗？

阅读原文