

提升新冠肺炎核酸检测准确度， 专家建议系统比对试剂

财经杂志

以下文章来源于活粒， 作者活粒



活粒

联动三医，桥接资本，直达健康

财经
CAIJING

独立 独家 独到

新冠肺炎核酸检测阳性比率低，与病情发展阶段、采集流程是否规范、试剂盒的质量相关。为减少可能的“漏诊”，专家建议对不同厂商的试剂盒进行系统对比

文 | 《财经》记者 孙爱民 言清 王小

编辑 | 王小

近日在湖北省一家三甲医院ICU病区，在临床观察和CT检查中，**一位危重症病人的症状符合感染新冠肺炎的情况，但重复做了4次核酸检测，才出现双阳性的结果。**

类似情况也发生在刚刚去世的武汉市中心医院医生李文亮身上。2月1日他在微博上发信息：“核酸检测结果阳性，尘埃落定，终于确诊了”。**据了解，之前他已做过不止一次核酸检测，结果均为阴性。**

《新京报》2月8日也报道了一个类似案例，北京中日友好医院接诊了一位武汉来京的发热肺炎患者，经过四次核酸检测，最终确诊新冠病毒阳性，前三次咽拭子新冠病毒核酸检测均为阴性，甲流核酸检测阳性，曾以“重症甲流”收入院，2月5日确诊为新型冠状病毒感染肺炎。

“出现这种情况很正常。”301医院检验科主任王成彬对《财经》记者分析，**造成现在核酸检测阳性率不高主要有三种原因，一是病毒、病情发展阶段；二是采集流程与方式；三是检测试剂盒的问题。**

“李文亮医生刚开始检测呈阴性、没测到，可能是上述三个原因导致的。他整个就诊流程，哪出了问题，需要调查。”王成彬说。

尽管检出率有争议，但核酸检测仍然是当下新型冠状病毒感染肺炎的一个最重要的诊断和确诊手段。

北大第一医院感染疾病科主任王贵强在2月7日卫健委新闻发布会上称，早期发现病人、隔离病人，都有赖于核酸检测。我们现在鼓励，全国尤其像武汉地区，有条件的医疗机构开展核酸检测。**现阶段，核酸检测的能力已经有很大的提升了，近期全国各地，核酸检测都不是问题了。**

哪个环节会影响检测取样准确度？

据了解，天津一家医院有疑似患者第一天检测结果为阴性，第二天或者第三天再检测，转而成阳性了。王成彬分析认为，**这可能是因为“患者在病情初期，病毒量少”。**

排毒时间也会影响样本质量，比如病人刚咳过痰，处理过呼吸道分泌物，病毒的含量可能较低，也有可能检测不到。

有时，问题也可能出在取样上。病毒的遗传信息储存在核酸中，预示病毒特性的同时，也似一个“身份证”。新型冠状病毒进入人体的受体是血管紧张转化酶2，在人体的黏膜中有这种酶的细胞，因而病毒可借力于眼口鼻中的黏膜进入人体。

查新冠病毒需要做呼吸道样本取样，包括咽拭子、鼻咽拭子、鼻咽抽取物、痰液、呼吸道抽取物、支气管灌洗液、肺泡灌洗液等均可。

就目前一线医生所言，新冠肺炎的核酸检测以咽拭子为主。就是采集的标本来自疑似病患的上呼吸道，即咽部的分泌物。

样本采集质量会严重影响检测结果。据悉，大约一周前，在武汉一家新冠肺炎定点医院，一位护士接到通知，她需要采集院内疑似患者的标本。作为呼吸科的护士，她对取样的流程并不陌生。但面对新冠肺炎疑似患者，即使被防护装备包裹的很好，这位护士仍感一丝紧张，因为在她取样时，“病人得冲着自己呼气”。这个时候，她甚至不敢喘气。

据医院专业人士介绍：咽拭子采集的正确姿势是，用棉签擦拭两侧腭弓和咽、扁桃体的分泌物。西北某省疾控中心实验室负责人告诉《财经》记者，有的护士在取样的时候比较害怕，可能什么都没采到，最后只有一点口水。

咽拭子采样对采集人员要求高。“现在采集人员有的是医生、护士，水平参差不齐，他们平时采集操作并不多。有的采集位置不对，有的量不够，有的病人在采集时感到难受而配合得不好。”王成彬说。

经验不足时，动作难免走形。上述护士形容，操作中，也出现过取样样本没采集到有病毒的部分，检测结果为阴性，需要再重新取。

危重症医学专家、中国医学科学院院长王辰院士在央视接受采访时说：“这个病有个特点，并不是所有患病者都能检测出核酸阳性。对于真是这个病的病人，也不过只有30%-50%的阳性率。通过（采集疑似病患）咽拭子的办法，还是有很多假阴性的。”



多种检测方法齐用，紧迫时刻不现实

李文亮医生几次做核酸检测结果为阴性，至2月1日，“核酸检测结果阳性”的信息，在网上发酵，甚至在医疗圈的讨论也很激烈。

2月3日，武汉大学中南医院影像科主任医师张笑春发布了一条主题为“别在迷信核酸检测”的朋友圈。她建议，CT应该作为目前新冠肺炎诊断的主要依据。“武汉市家庭聚集性发病越来越多，而且大多起病隐匿，一次甚至多次核酸阴性，无任何临床症状。如果采取家居留观的方式，必然会造成疫情进一步蔓延”。

按新冠肺炎诊疗方案（试行第五版），在湖北省临床诊断病例中增加“疑似病例具有肺炎影像学特征者”，病例确诊采用“逆转录酶聚合酶链反应（RT-PCR）”核酸检测与基因测序两种方式。

“CT影像只能用来做初筛，不能拿来做最终的确诊。”王成彬对《财经》记者分析，基因检测（PCR与测序）是金标准，相当于在偷窃案中直接抓到了小偷本人。如果发烧、CT影像等临床症状的诊断与评估，加上两次核酸检测阴性，一般作为治愈出院的判断依据，“但也不能保证治愈出院后不会感染。原则上自然转阳的可能性不大”。

美国第一例新冠肺炎患者确诊，在确诊时采取了多个取样方法。1月20日，美国疾病预防控制中心（CDC）确认，该患者的鼻咽和口咽拭子通过“实时逆转录酶聚合酶链反应（rRT-PCR）”检测为新冠病毒为阳性。

鼻拭子和肺泡灌洗液也是采集样本的方法。中日友好医院的发热肺炎患者病例，便是最终用肺泡灌洗液采集到样本检测结果呈现阳性。

当美国新冠肺炎患者治愈的消息刷屏时，研究者则很谨慎，治疗记录显示：在患者发病第 11 天和第 12 天采集的鼻咽和口咽样本显示出病毒载量下降趋势。发病第 12 天采集的口咽样本呈新冠病毒阴性。研究者并未就此认定患者已经痊愈，而是同日期采集了患者的血清样本，等待进一步的 RT-PCR 核酸检测 结果。

1月24日著名医学期刊《柳叶刀》刊登的一篇文章，**提到新冠肺炎武汉前期的41例病人，用的是血样检测。相对而言血清样本检测需要的时间长。**

肺泡灌洗液采集阳性率更高，但是操作流程过于繁杂，“液体注入人体、再抽出来，抽出来的时候容易喷出来、对采集人员造成污染。所以现在一般还是采用咽拭子”。王成彬分析。

对武汉最初的疑似病例也曾采用了多种检测方法，1月9日的卫生部门通报显示，实验室采用了基因组测序、核酸检测、病毒分离等方法，对病人的肺泡灌洗液、咽拭子、血液等样本进行病原学检测。

鉴于武汉等重灾区，现在当务之急是快速甄别出感染者，最大限度减少疑似病人在社会上造成更多的传播，使传染源得到有效控制。因此，速度快、目前量也足的核酸检测，至关重要。

截至目前，武汉市共有31家机构同时开展核酸检测，核酸单日样本检测能力由初期200份，提升到近期每日4000余份，最高可达日6000-8000份。

有的公司声称RT-PCR核酸检测时间已缩到1小时、2小时，“只要是RT-PCR方法，目前不可能缩短到1、2个小时”。王成彬说。

专业人士的解释是，RT-PCR核酸检测，就是提取出核酸基因片段进行扩增（PCR），让病毒的DNA/RNA复制变多，DNA每复制一个会发出一个荧光信号，仪器就会检测到荧光信号并进行记录，由于荧光强度和DNA含量成正比，通过软件进行数据处理最后就能间接的反应出病毒DNA的含量，最后化验报告单上就能看到患者体内病毒DNA的含量。

检测试剂盒上有判断说明书，如果PCR扩增曲线不规则，只出来1个扩增点，即1个靶标，那么就都要发疑似报告。对于疑似病例，医生会建议重新采样检测。

为了提高准确度，医院会再次确认进行“双阳检测”。目前，武汉各医院内的疑似病人，第二遍检测也已全部做完。

一拥而上的检测盒，有待对比规范

现在有超过100家企业可生产检测试剂盒。而每个企业生产的试剂盒说明书都不一样：有的检测一个点，有的则是两个、三个点。

王成彬说：“这么多试剂盒厂商，有的企业之前都没做过试剂盒。质量问题不是担心不担心了，是肯定存在的。”

因而，有的医院现在同时用两三种试剂盒，如301医院，是用两种试剂盒。第一种试剂检测如果弱阳性、或者医生拿不准，便再用第二种；或者两个试剂同时检测。

“试剂越多越好，这毋庸置疑，每家用5个才好呢。但是现在这么忙，量这么大，还有成本的问题，医生穿着这么厚的防护服、一个试剂检测一般需要4、5个小时，用多种试剂不现实。”王成彬分析。

核酸检测的流程是，从疑似病人处采集的样本，会被放入两层一次性密封袋内密封，置于样本转运箱后，由专人运送入检测实验室。

检测人员拿到样本后，要进行三个步骤，首先，检测样品处理，即灭活、取样需要 90 分钟；然后，进行核酸扩增（PCR），需要两个半小时；最后，写报告和上传报告。整个检测过程约需5 个小时。

这也正是一套防护服的使用时间。在这 5 个小时里，检测人员不能吃饭、喝水，也不能上厕所。

为了提高准确率，一家西北某疾控中心实验室也是采用双试剂盒复核。“一种试剂是国家推荐的品种，另一种是其自己实验室合成并已验证过的试剂”，该实验室负责人说，复核时，两种试剂盒检测结果均相同才可以，结果不同需重新复核检测。

不同品牌的试剂盒灵敏度和准确性仍有差异，上述西北某疾控中心实验室负责人说，不同地方采购的试剂盒厂家都不同，确实碰到了准确性和灵敏度有差异。他猜测，这与试剂原材料质量等有关。

作为中华医学会检验医学分会主任委员，王成彬对中华医学会建议，应该把市场上的所有试剂做一次系统的比对。“**国家卫健委也推荐了试剂，我们不知道这些推荐厂商有没有详细的试验数据作为支撑，当然，疾控中心应该也做了比对。而且刚开始推荐时国内没几家厂商，现在厂商多了，疾控中心、卫健委可以委托专业机构来做系统的比对。**”

（辛颖、孙滔对此文亦有贡献）

本文由树木计划作者【财经杂志】创作，独家发布在今日头条，未经授权，不得转载



▲ [点击图片查看更多疫情报道](#)

责编 | 黄端 duanhuang@caijing.com.cn

本文为《财经》杂志原创文章，未经授权不得转载或建立镜像。如需转载，请在文末留言申请并获取授权。