

# 科技部急征快速试剂盒，15分钟检出新冠病毒可靠吗？

原创 胥大伟 霍思伊 中国新闻周刊

## 周刊君说★

宣称30分钟甚至是15分钟内可实现快速检测的试剂  
大多是牺牲了部分性能来换取速度的提升



2020年2月3日，江苏省某生物科技公司，生产人员进行试剂成品包装。中新社发 汤德宏 摄

自新冠疫情发生以来，受试剂盒和实验室数量等因素的限制，武汉大量疑似患者无法确诊。近日，武汉对所有疑似患者进行核酸检测“清零”，检测能力从最初每日200份，提升至每日8000份。**疫情当下，大量疑似患者、无症状感染者等待排查诊断，使得相关检测产品需求急迫。**

2月8日，科技部发布《新型冠状病毒(2019-nCoV)现场快速检测产品研发应急项目申报指南的通知》（简称《指南》），旨在突破现有检测技术对人员、检测场所等条件的限制，提升加快检测效率和便捷性，有利于对疑似患者的快速诊断和密切接触人群的现场筛查。

此次科技部征集的应急快检产品，**均要求一至两周内完成产品研发，最晚一个半月取得临床证书**，并列出了相关考核指标。

一个咽拭子样本，放入一台POS机大小的小型核酸检测仪中，按下启动键，半个小时后就能出检测结果。现场快速检验（POCT）又被称为“床边检测”，依赖便携式的仪器和试剂，海关防疫检测人员、基层疫情防控人员和一些社区工作者，在采样现场就能对疑似病例进行快速初筛。

相比于实时荧光PCR（聚合酶链式反应）检测的复杂流程，POCT可以脱离实验室，也不需要穿着三级防护服的专业人员小心翼翼操作，只要按照说明书，一个经过短暂培训过的普通检验人员或护士也可以完成。**整个检测流程至少可以节省3~4个小时**。成功地快速初筛，将为全国上下的分级诊疗打下重要的基础。

本次科技部征集的新型冠状病毒现场快速检测产品主要有三种，分别是核酸现场快速检测设备及试剂、抗原快速检测试剂和抗体快速检测试剂。

一位专门从事核酸检测的国家重点实验室研究员告诉《中国新闻周刊》，核酸现场快速检测和实时PCR的技术原理是相同的，也就是基因扩增，先将新冠病毒的一段RNA片段逆转录成双链DNA，再通过DNA聚合酶进行扩增，将携带病毒的基因片段不断放大，然后通过一种荧光探针来捕捉，当扩增后的病毒浓度达到一个临界值时，就会产生荧光信号，意味着样本中被检测出携带新冠病毒。

前述研究员指出，和实验室内的传统PCR检测相比，一体化现场快速检测虽然便携、操作简单，**但如果过于强调其“快速”的特性，其敏感度可能会受影响**。例如，在本次《指南》列出的核酸快速检测产品考核指标中，规定与传统实时荧光PCR试剂相比，检出率（灵敏度）要不低于95%。“这相当于，人为的降低了对它灵敏度的要求，理论上，核酸快速检测应该和实时荧光PCR的灵敏度相同。”该研究员说。

另外，**核酸现场快速检测一次能检测的样本量很有限，少的可能7~8份，多的也就十几份。而在实验室中使用的PCR仪，一般每次可以检测96个样本，多的可以达到384份。**

与核酸现场快速检测不同，抗原快速检测试剂和抗体快速检测试剂都属于免疫检测，通过采集患者的血清，利用病毒抗原和抗体相结合的原理。抗体检测是用抗体检测出病人体内是否有病毒的抗原。抗原检测是用病毒抗原来检测病人体内是否激发了特异性的抗体。

一位疾控系统专门研究核酸检测的专家对《中国新闻周刊》指出，免疫检测比核酸检测要快，前者通常只需15~30分钟即可出结果，但灵敏度不如核酸检测。比如，《指南》的考核标准中就写明，对抗原快速检测试剂的要求是，检出率可达到核酸检测的80%以上。相当于核酸检测可以检测出100个阳性样本，抗原检测只要求检出80个。“实际上，这个目标也并不容易实现，”这位专家感慨道。

前述研究员也称，在技术层面上，同样是对病毒基因片段的扩增，核酸可以放大到100万倍以上，远远大于免疫的放大效果。这意味着，**免疫检测虽快，但对低浓度病毒的样本检出率低，易造成漏检。**

另外，和实时荧光PCR相比，抗原检测的特异性较差，会造成假阳性的情况。此前，浙江一家医疗器械企业采用“胶体金法”，研发出一种可快速筛查冠状病毒的检测试纸，可十分钟出结果。该产品的研发人员就指出，这种试纸是针对冠状病毒的广谱性初筛，并不只是针对新冠病毒。

**“任何针对基因片段的检测都是最直接的，而免疫的检测是间接的，”**前述专家说。

多位专家告诉《中国新闻周刊》，无论是现场快速检测还是实验室内需要配合仪器的实时PCR检测，**在现有技术条件下，时间的缩短一般都要在一定程度上牺牲灵敏度。**也就是说，更容易出现假阴性的情况。

近日，山东、上海、天津等省市的一些医疗器械企业，相继推出可在半小时内检出的新型冠状病毒检测试剂盒。据了解，相关试剂盒已进入国家药监局的应急审批通道。

前述专门从事核酸检测的国家重点实验室研究员告诉《中国新闻周刊》，目前，实时荧光PCR检测最快需要1~1.5小时。因为，提取核酸的时间最快也要30~40分钟，扩增至少要40~60分钟。

另一位试剂盒生产企业的技术专家也对《中国新闻周刊》坦言，**宣称30分钟，甚至是15分钟内可以实现快速检测的试剂，大多是牺牲了部分性能来换取速度的提升。**

前述疾控专家指出，对分子基因诊断技术而言，特异性和灵敏性永远需要去平衡。特异性强，灵敏度就相对差一些；灵敏度好，特异性就会被削弱。不同的靶位、引物和探针的选取，甚至反应体系的设计都是为了更好的平衡这两种特性。

在他看来，**从技术的角度来说，在灵敏度和特异性的平衡上，相较一些快速检测办法，目前平衡的最好的仍是实时荧光PCR检测试剂盒。**从过往的重大疫情来看，无论是西非埃博拉病毒、甲流还是中东呼吸综合征（MERS），荧光定量PCR仍是国家首推的检测方式。

中国疾控中心主任高福指出，目前只有核酸试剂应用于新型冠状病毒感染病例的诊断，抗体检测试剂的研发时间比核酸检测试剂周期要长。**目前，已经有多家抗体检测研究机构接近临床试验完成阶段。**但他强调，要加快验证抗体检测试剂盒能否在发病早期检测到免疫球蛋白M抗体。

北京大学第一医院呼吸和危重症医学科主任王广发也表示，如果发现快速检测在临床上的结果和预料中有一定差距，就要分析在什么情况下更适合使用快速检测，什么时候需要再做实时PCR进行验证。这样会有一个非常好的效应是，可以大大减少送检实验室的压力，实验室的压力会大幅度减轻。



“未来，几种类型试剂结合，取长补短，一定会进一步提高新型冠状病毒肺炎病例的检出率。”高福说。

值班编辑：石若萧

## 推荐阅读



### 武汉之战：一场史无前例的超级行动



### 图片故事| 方舱医院





在家没事赚佣金

多种赚钱方式，在家轻轻松松赚大钱

点击“阅读原文”了解更多详情

[阅读原文](#)