

# 新冠病毒检测：试剂盒产能达每天90万人份 日检万人实验室将建成

原创 潜望 腾讯科技



下载腾讯新闻APP，打开眼界



来源：《潜望》

作者：卜祥

抗击新型冠状病毒疫情早期矛盾之一是检测试剂盒产能不足，无法快速区分真假患者，确诊病人。为解决这一矛盾，根据国家药品监督管理局网站消息，截至1月31日，国家药品监督管理局根据《医疗器械应急审批程序》，已应急审批7个新型冠状病毒核酸检测试剂，提升试剂产量，供应社会。

国家药品监督管理局一位工作人员告诉《潜望》：“我们这边掌握的数据是这7家加起来每天有接近90万人份以上试剂盒生产能力。”

至于这些试剂盒能否快速派到一线，进行诊断，满足使用？“目前我们掌握到他们那边每天的检测量肯定是到不了这么多的（90万人份）。”

2月3日早间，工信部在新闻发布会上表示，2月1日，新型冠状病毒核酸检测试剂日产量已经达到了77.3万人份，是疑似患病者的40倍，已经基本满足要求。

## 01

### 追求检测速度留下隐患

1月20日武汉宣布“封城”之后，在湖北武汉、黄冈、孝感等多地，用于确诊的检测试剂盒告急，大量患者徘徊在医院门外，无法及时确诊。这种情况下，1月24日，大年三十，全国很多地方在动员，给湖北地区配送试剂盒。

早前湖北一些地方的人一提到“试剂盒”，语调都有些激动，“试剂盒紧缺，直接影响了病例的确诊。”在社交网络上，求助消息也越来越多。

在试剂盒紧俏的同时，宣称提升确诊速度的消息时有出现，甚至出现过度追求速度的不良现象。

1月30日，消息称新型冠状病毒的检测时间将有望缩短至1个小时内。由重庆大学牵头承担的项目“研制2019-nCov快速检测试剂盒”，主要是研究基于新型冠状病毒核酸的快速提取、快速检测、高通量（即单次可完成几十乃至上百个样品的处理）方法，建立用于病人快速初筛的检测体系并开发试剂盒。目前，项目组已成功研制出2019-nCov快速检测试剂盒样品，已在重庆市疾控中心和重庆市公卫中心开展临床验证。

第二天，央广新闻微信公众号发文称，“确诊提速！30分钟出结果的检测试剂盒获批。”此为圣湘生物科技股份有限公司新型冠状病毒核酸检测试剂盒产品。经读者指出后，央广新闻微信号运营者更正了说法，表示圣湘此检测试剂盒（荧光PCR法）产品，并非是30分钟出检测结果的产品。

更有人宣称8-15分钟确诊新冠病毒核酸试剂盒研制成功。

与疫情抢赛跑过程中，出现了试剂盒乱相。对此，华大基因一位工作人员向《潜望》表示出担忧。

1月26日，华大集团（下称“华大”）旗下的华大基因和华大智造2家公司的2个产品——新型冠状病毒检测试剂盒和DNBSEQ-T7测序系统，正式通过了国家药监局应急审批程序，成为首批正式获准上市的抗击疫情的检测产品。

《潜望》拨打国家药监局电话，一位工作人员接听了电话，他表示，已经关注到市面上“鱼龙混杂”的试剂盒现象。国家药监局批准的都是2-3小时完成检测的新型冠状病毒试剂盒产品，这个时间是从样本提取到完成所有的检测，采用的检测方法是荧光PCR法。“十几分钟完成检测的产品报道我们也看到了，但是这些产品目前也没有在我们这边申报，所以它采用什么样的原理，什么样的方法学我们并不是掌握得特别准确。”

当前处于疫情应急局势，这位药监局工作人员称，“疾控系统任何产品用于疫情的紧急应用不需要我们这边批准；常规使用的，像这些医疗机构常规使用的诊断试剂是需要批准的。”

一位业内人士向《潜望》分析，圣湘生物科技被批准的同样是常规荧光PCR法产品，整个所需时间为2小时左右。目前圣湘主推的分子检测技术诊断POCT技术平台是属于毛细管荧光定量模式，需要特制的毛细管耗材，宣称30分钟出检测结果，没有提及整个反应时间。

PCR最大特点就是实时，样本检测为阳性的时间与样本浓度相关，按照理论，目前的常规荧光定量PCR只要样本浓度高，可实现30分钟出结果，如果逆转录时间短，则时间会更短。但

是这样会造成追求速度的同时，造成效率下降，也就是低浓度样本漏检。

这位业内人士表示，“目前疫情严重，无症状者或轻症者体内浓度低，如果一味追求反应快，可能会造成漏检。分子POCT使用是需要场景的，首先考虑家用或者隐私问题，其次床旁。目前是新冠病毒是公共卫生事件，各个医疗机构都有大量样本，需要通量高的解决方案，需要解决是多的问题，而不是快的问题。”

## 02

### 错检、漏检从何而来

实际上，漏检、错检已经引起重视。多位临床医生对试剂盒准确性提出疑问。尽管“漏检”属于小概率事件，但保证试剂盒结果的高准确性仍对疫情防控有重大意义。据1月30日《人民日报》报道，天津一例新型冠状病毒患者在1月25日、1月28日共进行了三次核酸检测，都为阴性，但是在1月30日的第四次检测中呈阳性。

为什么会有前三次检测阴性，第四次检测阳性的情况出现？PCR方法检测需要专业实验室，由专业人员操作。这是一个非常精密的过程，它可能会受到一些因素干扰。比如说样本采集，是一个非常关键因素。

如果样本污染了，或者采集到了痰液不是呼吸道深部的痰液，病毒的载量比较低，没有达到实际检测灵敏度量度，或者提取的过程不是很规范等等，这些因素都有可能影响检测的结果。

相关专家也有给出一些案例。中国工程院院士、国家卫健委高级别专家组成员李兰娟曾表示，有些病例早期时候可能痰里面不一定有病毒，所以检测不出来。实际上，检测试剂从方法学来说很难做到百分之百。

在卫健委发布的诊疗方案里面明确说明，试剂检测结果，要充分考虑、结合流行病学和临床表现进行一个综合判定。

至于一个病人从发现到确诊，需要多长时间？牵涉到一些医学方面诊疗规定，得考虑流行病学，是否过去疫区，是否与传染病人接触过，还有各种临床表现。

考虑到具体检测在收集、处理、运输或保存等过程中可能问题，厂家在新型冠状病毒核酸检测试剂盒中在“检测方法的局限性”中，写明多种因素可导致出现假阳、假阴。

## 03

### 日检1万病例的实验室即将完工

据国家药监局工作人员介绍，市面上新型冠状病毒检测、确诊大致分两种方法。中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所官网1月29日发布最新信息显示，其研制新型冠状病毒(2019-nCoV)核酸等温扩增快速检测试剂盒，可在8-15分钟内出结果，极大缩短检测时间，配套等温扩增仪器可自动判读结果。

而药监局目前批准的是荧光定量PCR方法，这是卫健委在新型冠状病毒疾病诊疗指南、诊疗规范中明确的方法。这个方法检测出结果，需要2到3个小时。“8-15分钟内出结果，可能是采用了一些新方法学，但这些方法学没有经过我们批准，所以它的准确度、灵敏度是不是能达到相同产品的标准，我们没法对它进行一个认定。”这位药监局工作人员强调。

华大基因一位工作人员告诉《潜望》，就PCR检测方法来说，检测结果精确度，与样本数据丰富程度、试剂盒与用料好坏等都有关系。一位业内人士透露，试剂盒储存条件严苛，需要零下18摄氏度低温，加上材料，价格不菲，一人份试剂盒价格在100元-200元，利润空间的存在本身就是对从生产、制造和流通过程提出管理挑战。

现在，随着国家药监局批准的7家公司产品上市，早期由中国疾控中心指定的3家供货试剂盒的窘境已经化解。接下来，国家药监局表示，如果需要，将继续审批通过新的试剂盒生产公司 and 产品。

整体压力现在往下游传导，提供更多诊断实验室和专业人员。华大基因工作人员告诉《潜望》，一个名叫“火眼”的武汉疫情病毒检测实验室，即将投入使用。这个由武汉市与东湖新技术开发区政府依托华大基因建的2000平方米“火眼”实验室，即将完工，每天可检测1万名疑似病例。

\\END\\

点击图片阅读更多



武汉新型冠状病毒，  
这篇科普全讲明白了



“老干妈”陶华碧：  
我不坚强，就没得饭吃

腾讯数码





戳“**阅读原文**”，看更多腾讯新闻优质资讯

阅读原文