

# 深圳易瑞生物用9000个低准灵敏度新冠检测盒“坑”了西班牙？

谢欣 许悦 界面新闻 1 week ago



摄影：许悦

记者：谢欣 许悦

编辑：许悦

//

易瑞生物声明，在采样和样本提取过程中，西班牙可能未严格按照说明操作，因此导致样本检测准确度下降。而西班牙政府已经退货了从易瑞生物购买的9000个新冠病毒检测试剂盒，更换另一批的产品

//

根据西班牙《国家报》报道，西班牙多个大型医院的微生物实验室使用来自中国深圳市易瑞生物技术股份有限公司（Bioeasy）（以下简称“易瑞生物”）的新冠病毒快速检测试剂后证实，试剂的效果不如预期，灵敏度仅有30%。

这次快速检测是在马德里一家医院以及卡洛斯三世健康研究所同时进行的，当发现灵敏度较低时，便立刻联系了供应商。

“原本检测结果灵敏度应该在80%以上，但实际上却仅有30%。如果是这种功效，使用这些检测试剂毫无意义。”报道中称。

随后，中国驻西班牙大使馆在社交媒体上发文澄清称：中国政府和阿里巴巴等企业机构捐赠给西班牙的物资中，并不包含易瑞生物的产品、中国商务部之前曾向西班牙提供符合资格认证的供应商名单中并不包含易瑞生物、易瑞生物也并未获得国家药监局的官方销售许可。

3月27日，易瑞生物在其官方微信发声明称，在采样和样本提取过程中，西班牙可能未严格按照说明操作，因此导致样本检测准确度下降。

另根据西班牙财经媒体《Expansión》报道，西班牙政府已经退货了从易瑞生物购买的9000个新冠病毒检测试剂盒。

而西班牙卫生部则发表声明，将继续执行与易瑞生物的合同，同时决定更换另一批的产品。

## 声明

快检吧Bioeasy 今天

近日，有国外媒体报道，西班牙卫生部在中国购买的快速检测试剂盒质量不合格，有报道称该产品来自易瑞生物。易瑞生物在看到该报道后高度重视，并第一时间跟西班牙卫生部取得联系，随后在与相关验证医院沟通的过程中了解到在医院临床验证过程中，医院使用易瑞新冠抗原快检产品与PCR进行比对实验，结果与PCR检测符合率较低，经了解，在采样和样本提取过程中，可能没有严格按照我司的操作使用说明来进行鼻咽拭子样本的采样、提取和操作，因此导致样本检测准确度下降。

我司第一时间进行了生产质量体系排查，与此同时第一时间对留样进行了产品验证和追溯；我司深刻认识到在销售前期没有跟客户沟通好操作细节，现已第一时间制作了产品操作视频以及操作说明卡，并与客户沟通明确需严格按照操作视频及产品使用说明书进行操作，尤其是样本处理的操作。

目前（西班牙当地时间3月26日上午）西班牙传染病与临床微生物研究所正在按照易瑞生物提供的操作指南对新批次的抗原快检产品进行重新的验证，据了解目前验证情况反馈良好，预计在接下来的1-2天内会有正式的验证报告出炉，正式验证报告出来之后，易瑞生物会第一时间发布出来。由于西班牙当地目前疫情严重，时间紧急，出于负责任的态度，在与西班牙卫生部协商之后，并结合西班牙当地时间3月26下午的验证数据，西班牙卫生部决定更换新批次的产品，西班牙卫生部决定继续执行与易瑞生物的合同，并要求易瑞生物



微信扫码关注该

3月27日上午，界面新闻记者来到易瑞生物位于宝安区留仙一路的办公大厦外。与保安说明来意后，保安经上级同意提供了一个总经理办公室的电话，称要采访得先预约。不过，记者连续多次拨打该号码电话，均处于忙音状态。而拨打易瑞生物数个公开电话也未能接通。

界面新闻记者发现，实际上易瑞生物是一家主营为食品安全检测的公司，并计划在创业板上市，背后还曾有红杉资本、深创投等知名投资机构身影。

易瑞生物曾在2019年向证监会提交了深圳市易瑞生物技术股份有限公司创业板首次公开发行股票招股说明书（申报稿2019年6月20日报送），申报稿显示，易瑞生物主营业务为食品安全精准快速检测产品的研发、生产、销售及相关服务。

产品主要应用于附加值较高且需要快速检测的乳品、肉类、水产、粮油及水果蔬菜等食品领域以及对应的种养殖环节，能够实现对兽药残留、农药残留、真菌毒素、非法添加剂、重金属等多种限量物以及致病微生物的高精度检测，为食品生产加工企业、农业种养殖产业、食品药品监督管理部门及个人消费者等提供专业的食品安全快速检测产品及解决方案。

申报稿显示，易瑞生物2018年营业收入为2.05亿元，归属母公司净利润7393.7万元，2019年一季度营业收入4285.4万元，归属母公司净利润1308万元。公司计划在创业板上市，募资2.13亿元用于食品安全快速检测产品生产线建设项目。

易瑞生物控股股东为易瑞控股，实际控制人为朱海、王金玉夫妇。资料显示朱海为博士研究生学历，高级工程师。2004年10月至2010年4月，朱海曾任深圳出入境检验检疫局食检中心实验室副主任，目前任易瑞生物董事长兼总经理。还担任中国分析测试协会标记免疫分析专业委员会第一届委员会常务委员、中国医学装备协会现场快速检测（POCT）装备技术专业委员会委员等职位。曾获得“2014年‘广东省特支计划’科技创业领军人才”、“深圳市地方领军人才”、“深圳市宝安区高层次科技创新人才”、“国家质量监督检验检疫总局科技兴检奖”、“广东省科学技术奖”等荣誉。

而根据IPO申报稿，易瑞生物背后也有多家知名投资机构身影。包括红杉系的红杉智胜投资、深创投及其发起的南山红土投资与福田红土投资。其中深创投及其关联方于2018年7月进入易瑞生物，2019年1月追加投资，红杉智盛投资和宝安基金则于2019年1月进入。

1	易瑞控股	15,100.13	41.94%	15,100.13	37.67%
2	朱海	6,278.64	17.44%	6,278.64	15.66%
3	红杉智盛投资	2,632.13	7.31%	2,632.13	6.57%
4	易凯瑞	2,354.49	6.54%	2,354.49	5.87%
5	易达瑞	2,354.49	6.54%	2,354.49	5.87%
6	付辉	1,486.63	4.13%	1,486.63	3.71%
7	王金玉	1,242.75	3.45%	1,242.75	3.10%
8	卢和华	1,219.79	3.39%	1,219.79	3.04%
9	南山红土投资	967.68	2.69%	967.68	2.41%
10	林季敏	800.53	2.22%	800.53	2.00%
11	深创投	630.95	1.75%	630.95	1.57%
12	钟杰慧	317.10	0.88%	317.10	0.79%
13	福田红土投资	313.86	0.87%	313.86	0.78%

1-1-76

深圳市易瑞生物技术股份有限公司

招股说明书

序号	股东名称	发行前		发行后	
		股份（万股）	比例	股份（万股）	比例
14	宝安基金（SS）	300.81	0.84%	300.81	0.75%
15	社会公众股	-	-	4,086.00	10.19%
合计		36,000.00	100.00%	40,086.00	100.00%

易瑞生物IPO申报稿中股东信息

不过，根据天眼查信息显示，上述投资机构目前均已不在易瑞生物股东之列，但并未见到有工商信息登记上有披露详细变更情况。

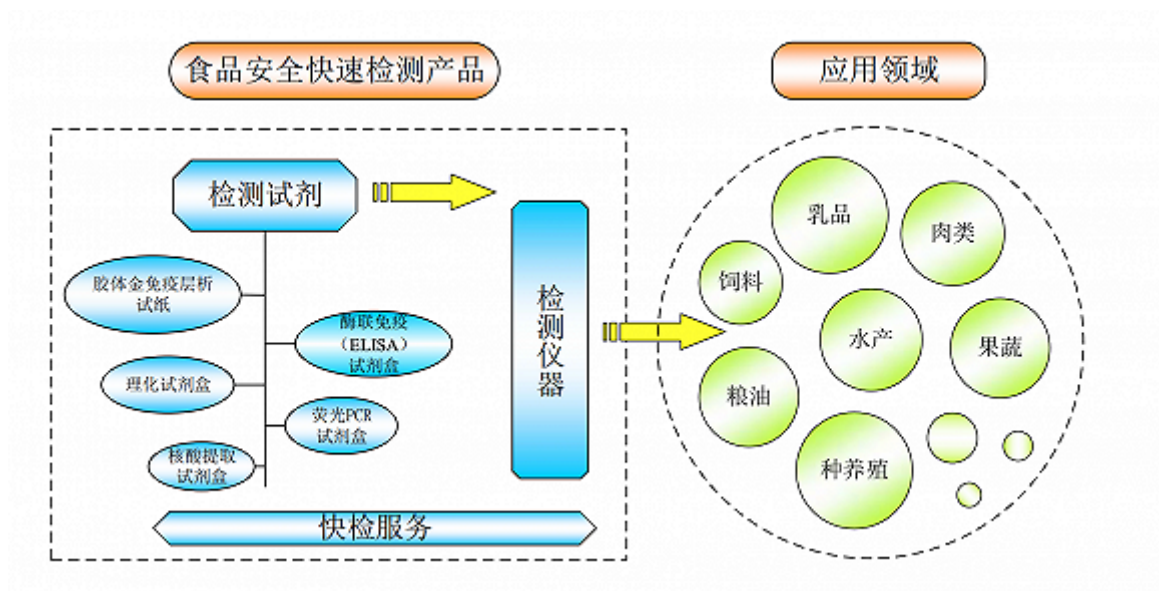


深圳市易瑞生物技术股份有限公司（当前公司）

深圳市易瑞控股有限公司	详情
<b>大股东</b>	
股比：48.1% 认缴金额：2405万元	
朱海	详情
<b>最终受益人</b>	
股比：20% 认缴金额：1000万元	
深圳易凯瑞管理咨询合伙企业	详情
股比：7.5% 认缴金额：375万元	
深圳易达瑞管理咨询合伙企业	详情
股比：7.5% 认缴金额：375万元	
付辉	详情
股比：5.1% 认缴金额：255万元	
王金玉	详情
<b>最终受益人</b>	
股比：5% 认缴金额：250万元	
卢和华	详情
股比：4.25% 认缴金额：212.5万元	
林季敏	详情
股比：2.55% 认缴金额：127.5万元	

天眼查中易瑞生物最新股东信息

公司主要产品为食品安全快速检测试剂（胶体金免疫层析试纸、酶联免疫（ELISA）试剂盒、理化试剂、分子生物学产品——荧光PCR试剂盒与核酸提取试剂盒、核酸提取试剂盒）、食品安全快速检测仪器、快检服务。



在易瑞生物官网的产品&解决方案一栏中，产品大多为食品安全，也有5个临床诊断产品，但均未展示详细信息。

从技术路线上看，易瑞生物的荧光PCR、体金免疫层析试纸等技术也是本次新冠病毒检测的通用技术路线，但是，一家做食品安全检测产品的企业，是否有能力做出合格新冠病毒检测产品？

一位新冠病毒检测试剂盒国内持证企业总经理对界面新闻记者表示，理论上说技术上这么做“很正常”，但是是否有建立其新冠病毒检测的生产质量管理体系，这需要由药监系统做体系考核来评估。

一位冠病毒检测试剂盒FDA持证企业人士也表达了类似观点，认为虽然技术路线相近，但是食品安全检测产品与新冠病毒检测产品在生产上还是有很大差异，食品安全检测的生产质量管理未必能达到新冠病毒检测产品的要求。

而易瑞生物的新冠病毒检测产品也并未通过国家药监局审批注册，实际上目前通过了国家药监局应急审批注册的新冠病毒检测产品数量，要远远低于正在出口的产品数量。

但实际上，获得国家药监局审批注册并非新冠病毒检测产品出口的前置条件。根据国外媒体报道，易瑞生物的这一批新冠病毒检测快速试剂盒是通过了欧盟的CE认证的，这也是其得以卖到西班牙的“通行证”。

据了解，根据《体外诊断医疗器械指令》规定，所有医疗器械，在欧盟成员国投放市场时须通过CE认证），并且产品加贴CE标志。按照体外诊断医疗器械的风险特征，欧盟将医疗器械划分为清单A（List A）、清单B（List B）、自我检测（Self-testing）和其他（Other）四类，监管级别依次递减，按照不同标准履行CE合格认证程序。新冠病毒诊断系列产品属于按“其他（Other）”类别履行CE合格认证程序的医疗器械。

但“其他（Other）”类别认证门槛不高。一位知名跨国检测企业人士对界面新闻记者介绍，“其他（Other）”类别产品，符合性评估流程为“自我声明”，即不需要人或机构审批，企业按照指令要求完成设计验证、确认、起草CE技术文档后，联系欧盟代表，欧盟代表会有简单的文件评估过程，评估完成后代为通知欧盟代表所在地药监局，欧盟代表和所在地药监局均会出具相应的通知书。

不过，对于体外诊断产品来说，实际上还有单独的IVD CE认证（IVD mark）路径可以选择，标准会更高。

对于“自我声明”，欧盟法规中表示：“欧盟相信您是一个诚信的企业，要求您对自我声明的内容承担全部责任。”

据分析，由于新冠病毒是最新出现的，因此新冠病毒检测产品可能只能被列入“其他（Other）”类别，这也大大降低了其欧盟准入门槛。

而《国家报》所报道的“80%以上准确率”便有可能来自于易瑞生物产品的CE认证信息，但至于易瑞生物究竟提交了什么样的CE技术文档，其欧盟代表又是如何评估的，最终导致了西班牙医院购买了仅有30%准确率的产品，目前无从得知。

3月27日，深圳市场监管通报，关于网传深圳市易瑞生物科技有限公司向西班牙出口新冠病毒检测试剂相关情况，我局已启动快速核查，具体情况将持续通报。

**未经授权 禁止转载**

[Read more](#)

