

向疫情发起总攻

《知识分子》采访时指出，PCR 或者 real-time PCR 的试剂盒，正常情况下 IVD 三类试剂盒（核酸类是三类证）从研发到临床再到拿证要 3-5 年，甚至更长。此次为了应对紧急公共卫生事件，简化一部分研发以及临床试验的流程，“假阴性”说明好些试剂盒在早期研发的时候，并未完成试剂的优化、质控、灵敏度特异性测试等等，所以导致灵敏度不够，检测的结果不稳定。

“严格按照流程开发出来的符合质量标准且经过临床验证的核酸试剂盒确实可以作为金标准。但是新型冠状病毒的检测试剂盒是从无到有的原研开发，没有标准流程可以照搬，理论上是需要较长的开发时间，目前的试剂盒多数是仓促上线缺乏临床验证，质量不稳定。”

正是考虑到核酸检测可能出现漏检，国家卫健委最新发布的新冠肺炎诊疗方案中，强调核酸检测不是唯一标准，还要结合流行病学史（发病前 14 天内有武汉旅行史等）、临床表现（发热、肺炎影像学特征等）因素进行判断。针对湖北省疫情特点，在湖北省的病例诊断分类中增加了“临床诊断”，以便患者能够早诊早治，进一步提高救治成功率。

因为诊断标准的变化，2 月 12 日到 2 月 13 日一夜之间，湖北省新增确诊病例超过了 1 万例，其中临床诊断病例 13332 例。

在此之前，湖北省每天的新增病例为 1000 多例。从 1000 到 1 万，恰恰说明了那些在医学上无法确诊、却又是新冠病毒患者的人终于可以得到治疗了。这对湖北、对全国而言，都是一个巨大的利好。

2 月 11 日，由深圳大学、深圳市第三人民医院及深圳市天深医疗器械有限公司宣布新研发的单人份 2019 新型冠状病毒 IgM 和 IgG 抗体化学发光检测试剂盒，通过血液样本检测，操作简单，实验人员 15 分钟内可学会操作。重要的是，血清一般不含有冠状病毒或者含毒量低，可以大大降低医护人员职业暴露风险，而且 22 分钟即可得到检验结果。目前试剂已经开始进行临床试验并申报了国家新冠肺炎诊断试剂盒绿色通道，申报 NMPA 证书。

2 月 16 日，全国新型冠状病毒感染肺炎医疗救治专家组成员、上海医疗救治专家组成员、复旦大学附属中山医院感染病科主任胡必杰在接受记者采访时指出，核酸检测费时费力，全面普查暂时无法实现。希望推出一种简易、快速的新冠病毒检测产品，更方便给到医疗机构使用；或者能供普通人尤其是正在接受隔离医学观察的人员使用。这样初筛后可立即分类管理，合理处置，即不遗漏感染尤其是轻症或隐性感染，也可避免不必要的隔离造成资源浪费，这将进一步提升疫情防控能级。

2020 年 2 月 11 日，世界卫生组织总干事谭德塞在瑞士日内瓦宣布，将新型冠状病毒感染的肺炎命名为“COVID-19”。

