

新冠试剂临床试验测试报告流程

| | |
|------|--------------------------|
| 产品名称 | 新冠试剂临床试验测试报告流程 |
| 公司名称 | 超越检测技术（深圳）有限公司业务部 |
| 价格 | .00/个 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 广东省深圳市宝安区燕罗街道兆福达工业区B栋502 |
| 联系电话 | 13266839265 13266839265 |

产品详情

新冠肺炎抗体试剂进入临床试验 早筛仍靠核酸检测

在新型冠状病毒肺炎疫情的防控中，对病毒的早发现和早识别一直都是疫情防控的源头。由于核酸检测对采样和试剂的灵敏性都有严格要求，在实施过程中的误诊率较高，美国近日也发生了因核酸试剂有缺陷而召回部分已发货产品的事件。

近期随着诊断“金标准”抗体试剂的研发成功，能够弥补核酸检测阳性率低的缺陷。未来几种类型的检测相结合，有望进一步提高新型冠状病毒肺炎病例的检出率。

“一滴血”测试15分钟出结果

第1财经记者在临床试验注册相关网站上发现，shou款新型冠状病毒肺炎IgM/IgG快速诊断试剂盒已经于2月15日申报临床试验，目前临床检测正在进行。

这款抗体试剂产品是由江苏省血吸虫防治研究所开发的，经江苏省人民医院批准，在徐州医科大学附属医院、南京市第二医院和广州医科大学附属第二医院进行。

抗体检测的方法属于免疫学诊断，被视为体外诊断的“金标准”，对病毒感染具有重要的诊断意义。

IgM和IgG都是体内的免疫球蛋白，也就是抗体。IgM抗体一般为保护性抗体，也是初次体液免疫应答zui早出现的抗体，IgM提示新近发生感染；IgG在免疫应答中起到中和毒素的作用，一般为慢性或者隐形感

染或者体内对病毒有免疫力。

中国疾控中心主任高福院士曾在2月10日接受采访时表示：“IgM（免疫球蛋白M）抗体试剂有多家研究机构和企业已经接近临床试验完成阶段，IgG（免疫球蛋白G）抗体试剂也在研发中。”

高福说道，当前应加快验证IgM抗体检测试剂盒能否在发病早期检测到IgM。尽快获得循证学证据后，就可以很快进入临床检测。

“抗体抗原联合检测的方法是传统的体外诊断手段，之所以现在才开发出相应的试剂，是因为随着病例数量的增加，以及康复病人的增多，为抗体试剂的研发提供了更多的数据样本。”一位诊断医疗行业资深人士告诉第1财经记者。

这些已经研发成功的项目中，最受关注的就是钟南山院士指导下呼吸疾病国家重点实验室开发的“一滴血”测试方法——该试剂盒应用胶体金免疫层析技术，采用间接法检测人新型冠状病毒IgM抗体，仅需采取一滴血就有望在15分钟内肉眼观察获得检测结果，且患者的血浆稀释500至1000倍后，仍能检测出阳性条带。目前该技术正在湖北各机构进行测试评估。

第1财经记者通过搜索网上公开信息了解到，目前虽然已有包括广州、厦门、深圳等地的多家高校和科研院所宣布研发出抗体试剂盒，但真正注册抗体试剂临床试验的数量只有极少的个位数。

深圳市第二人民医院一位正在开发新型冠状病毒检测技术的研究人员告诉第1财经记者：“尽管体外诊断试剂也需要经过严格的临床试验，但是相比较人服用的药物而言，检测试剂的临床试验不需要那么复杂，在需求紧迫的情况下，研发完成后一般很快就能投入临床检测，生产工艺和流程也已经非常成熟了。”

上述研究人员对第1财经记者表示，尽管抗体试剂已经研发出来，但抗体诊断试剂不能完全取代核酸试剂。这是因为病人在感染初期，体内要产生抗体需要一段时间，因此核酸试剂仍是诊断早筛的主要手段。

“未来，几种类型的试剂结合，取长补短，将会进一步提高新型冠状病毒肺炎病例检出率。”高福也在此前接受采访时表示。