



医药行业：新冠病毒检测投资机会更新



检测传染病一般有两种方式：检测病原体本身或者检测人体为了抵抗病原体而产生的抗体。检测病原体既可以检测抗原（一般是病原体表面蛋白，有些用内部核蛋白），也可以检测核酸。针对新冠病毒检测，主要有核酸检测、抗体检测、抗原检测三种检测方法。

核酸检测的原理：以病毒独特的基因序列为检测靶标，通过 PCR 扩增，使选择的这段靶标 DNA 序列指数级增加，每一个扩增出来的 DNA 序列，都可与预先加入的一段荧光标记探针结合，产生荧光信号，扩增出来的靶基因越多，累积的荧光信号就越强。而没有病毒的样本中，由于没有靶基因扩增，因此就检测不到荧光信号增强。

所以，核酸检测其实就是通过检测荧光信号的累积来确定样本中是否有病毒核酸。

在《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第八版修订版）》中，疑似病例新型冠状病毒核酸检测阳性，可作为确诊病例的病原学证据。

抗体检测的原理：以采用胶体金免疫技术为例，在结合垫处喷涂胶体金标记的重组新型冠状病毒抗原和质控抗体金标记物；NC 膜上包被两条检测线（G 线和 M 线）和一条质控线（C 线）。M 线包被有鼠抗人 IgM 单抗，G 线包被有鼠抗人 IgG 单抗，C 线包被有质控抗体。样本加到加样孔中，该样本在层析作用下将沿检测卡向前移动，如果样本中含有新型冠状病毒 IgM 抗体和 IgG 抗体，则该抗体与胶体金标记病毒抗原结合，形成夹心复合物，将会呈现阳性结果。该检测卡还包含一条质控线（C 线），用于判断

层析过程是否顺利。

在《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第八版修订版）》中，未接种新冠疫苗者新冠病毒特异性 IgM 抗体和 IgG 抗体均为阳性，可作为确证病例的血清学证据。

抗体检测试剂的适用样本类型一般为血液，包括血清、血浆和全血。

随着全球新冠疫苗的持续接种，逐渐被淘汰。

抗原检测的原理：新型冠状病毒的 N 蛋白、E 蛋白和 S 蛋白等抗原，可作为免疫原，在病毒感染人体后，刺激浆细胞产生特异性抗体。依据双抗夹心 ELISA 原理，样本滴加在样本垫上，通过液相层析依次通过结合垫，NC 膜上的检测线（T 线）和质控线（C 线）。结合垫内含有标记的抗原特异性抗体，可以与样本中的抗原（病毒蛋白）发生结合，当液流到达检测线（T 线）时，固定在这条线上的第二种抗原特异性抗体再次与抗原结合，将会呈现阳性结果。质控线（C 线）包被 IgG 抗体，可以结合样本垫中抗体，用于判断层析过程是否顺利。

抗原检测针对的是病原体自身的检测，能够在发病早期检测出人体内是否含有病毒，从而提供病毒感染的直接证据，抗原检测的适用的标本类型一般为口咽拭子、鼻咽拭子。抗原检测不能替代核酸检测，一般用于急性感染期，即疑似人群出现症状 7 天之内的样本检测。

三种检测方法的优劣势分析

核酸检测：对实验室环境、检测人员、仪器等要求高，检测灵敏度高、特异性好，一般 2-4 小时出结果。而从采样到最后出具检验报告需要经历 6 个多小时。

抗原检测：操作简单方便，可用于早筛查、早诊断，适合基层医院大规模筛查，最快 15 分钟以内出结果。

抗体检测：作为筛查用的 POCT 抗体检测在发达国家早前是重要检测手段但目前逐渐不再使用；打完疫苗之后使用的中和抗体检测在除了中国之外的很多地区在接种疫苗后会使用。

新冠检测三种方法各有优势和适用时机，不能相互替代，多种检测方法联合应用，可有效缩短检测窗口期，提高阳性检出率。

三种检测方法的应用场景

核酸检测是直接对采集标本中的病毒核酸进行检测，特异性强，敏感度相对较高，是当前主要的检测手段。在检测时间方面，核酸检测过程包括标本处理、核酸提取，进行 PCR 检测等多个步骤，平均检测时间在 2 至 4 个小时。在《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第八版修订版）》中，疑似病例新型冠状病毒核酸检测阳性，可作为确诊病例的病原学证据。

根据我国的“动态清零”目标，始终坚持发现一起疫情就迅速扑灭一起疫情，需要能第一时间发现感染初期和无症状感染者。因此，使用核酸检测试剂更有针对性，也是我国采用最高效率、最低成本、最短时间来控

制疫情的最好办法。

中国疾控中心还指出，对奥密克戎变异株的基因组分析显示，奥密克戎变异株突变的位点主要集中在 S 蛋白基因的高变异区，并不位于我国第八版《新型冠状病毒肺炎防控方案》公布的核酸检测试剂引物和探针靶标区域（中国疾控中心病毒病所向全球公布的 ORF1ab 基因和 N 基因）。因此，其突变位点不影响我国主流核酸检测试剂的敏感性和特异性。

核酸检测：金标准，助力实现“动态清零”目标 抗体检测：随着全球新冠疫苗持续接种逐渐被淘汰，中和抗体检测在除中国之外的很多地区在接种疫苗后有使用早前在海外，新冠抗体检测是主要的检测手段。随着全球新冠疫苗的持续接种，已被逐渐淘汰。

疫苗作为新冠的重要预防措施被寄予厚望。然而并非所有接种疫苗者均会产生抵抗力，中和抗体可有效避免病毒感染细胞，是评价疫苗接种效果和人群免疫力的重要指标。中和抗体检测在除了中国之外的很多地区在接种疫苗后都会使用。

三种检测方法的应用场景

抗原检测：疫情常态化立体防控

全球范围内，抗原快速检测为疫情防控的重要手段之一。2020 年 9 月 11 日 WHO 发布《使用快速免疫测定法检测抗原以诊断 SARS-CoV-2 感染》的指导文件。另外，英国、日本、马来西亚、美国、加拿大、南非

等国家相继也推出针对性抗原快速检测规范与建议。而抗原快速检测已有效促进疫情的防控，例如斯洛伐克曾采用抗原快检进行公共卫生筛查，在两周时间内筛查 80% 人群，发现 5 万例病例，结合针对性防控手段，在两周内将发病率减低 82%。

抗原检测是基层机构、社区/居家场景下的重要防控手段。针对国内乡镇等基层地区而言，基础医疗人员能力、检测费用、构建核酸检测实验室等均存在严重短板。

抗原快速检测可作为核酸检测的补充手段，快速建立新冠病毒检测能力。同时，在欧美等地区，医疗机构的防控体系难以形成有效覆盖，民众居家自测成为防控短板的有力补充，抗原快速检测成为居家自测的首要选择。

抗原检测助力急诊、发热门诊的快速患者分流与管理。院内感染作为疫情防控的关键，门急诊发热病人需要严格的进行核酸检测排查。但流感季节的到来导致门急诊发热病人量剧增，给入院排查带来巨大的负担。使用抗原检测可快速反馈结果，分流发热患者，降低院内感染风险，并提高患者管理效率，同时作为诊断措施检出高传染性个体，以便医院及时做出干预措施。

2021 年 5 月，《儿童新型冠状病毒感染诊断、治疗和预防专家共识（第三版）》在中华实用儿童临床杂志上发表，明确指出在呼吸道标本中，2019-nCoV 抗原检测操作简单、快速，适用于门急诊，并首次将

2019-nCoV 抗原检测阳性列入确诊指标之一。根据第三版共识，病原学检查包括核酸检测、抗原检测和抗体检测。

其中，抗原检测操作简单、快速，适于门急诊。

2022 年 1 月 28 日，交通运输部、外交部、海关总署联合发布的《关于做好国际航行船舶船员新冠肺炎疫情远端防控的公告》指出，“新冠病毒检测应优先使用核酸检测，在不具备核酸检测的条件下，可选用抗原等其他快速检测方式。选用新冠病毒快速检测应使用获得中华人民共和国或境外有关国家和地区药品监督管理部门批准的新冠病毒快速检测产品”。

近期香港疫情爆发，由于核酸检测出结果时间较长，抗原检测需求暴增。

三种检测方法的价格

自 20 年 4 月湖北省率先开展新冠检测试剂集采以来，目前全国各省已开展多轮新冠试剂集采。

20 年 4 月湖北省集采后，核酸检测试剂盒价格降幅为 81%，抗体检

预览已结束，完整报告链接和二维码如下：

https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=1_38979

