

秋冬将至呼吸道疾病迎来高发期 新冠鉴别有望“一检多测”

2020年10月14日

作者：陶婷婷

在刚刚过去的国庆长假里，上海正式“入秋”，这也意味着2020年的秋冬季拉开了序幕。秋冬时节作为呼吸道疾病的高发季，尤其是结合今年在全球范围内爆发且持续至今的新冠疫情，整体防控形势严峻。为应对可能罹患新型冠状病毒肺炎和其他呼吸道疾病，如流感等疾病的患者进行有效检测，进一步提升医疗资源的使用效率，并降低大众的紧张和焦虑，急需一种能对上述多种病毒进行有效、经济的鉴别、诊断的方法。为此，上海之江生物科技股份有限公司（下简称“之江生物”）将目光聚焦在了“核酸检测试剂”上。鉴于当前新冠检测试剂盒测定是针对新冠病毒检测最为精准的“金标准”，若能研发新冠病毒和流感病毒的联合试剂盒，就可以一举多得，有助于社会医疗资源的合理分配和使用，也可避免患者的重复取样检测。



近日，记者从之江生物获悉，其最新产品“新型冠状病毒2019-nCov及流感病毒甲乙型核酸检测试剂盒（荧光PCR法）”（下简称“新型联合试剂盒”）已完成前期研制开发，进入国家药监局医疗器械注册应急审批通道，目前已获得中国食品药品检定研究院注册检验报告，正在进行临床试验，后续将进行产品注册申报。这是目前我国首个通过法定检验合格，可以一次反应同时实现新

冠病毒和甲乙流病毒鉴别的试剂盒（荧光PCR法）整个检测过程，从核酸提取、RNA逆转录、PCR扩增到检出结果，预计耗时少于30分钟。该产品的临床应用有望给即将进入的秋冬流感高发季，以及当前外防输入，内防反弹的新冠疫情防控工作起到积极的保障作用。

在医学领域，尤其对于传染性疾病，对于某种新型病毒或疾病的明确诊断是开展疾病治疗的首要前提。基因诊断是应用分子遗传学方法，抽取检测病毒或患者遗传物质的结构或表达水平的变化，辅助临床诊断的技术。通俗的说，就好比两个长相相似的人，外貌的相似无法判定两人是否具有亲缘关系，而通过DNA检测就可以给出明确结论。对于病毒的基因诊断也是如此，通过病毒遗传学物质的技术处理，可以判断出两份病毒样本是否属于同种，进而对患者是否感染同一病毒做出明确诊断。之江生物所专注的领域，就是基因诊断试剂、仪器的研发，其成立以来研发的400余项产品几乎覆盖国内所有的法定传染病，36个产品获得III类医疗器械注册证书，200多个产品获得CE证书，并积极参与到包括H1N1流感病毒、新型高致病性H7N9禽流感病毒、埃博拉病毒、寨卡病毒等导致的数起全球重大公共卫生事件之中，作出重要贡献。

在我国公布的《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第八版）》中强调：“新型冠状病毒肺炎主要与流感病毒、腺病毒、呼吸道合胞病毒等其他已知病毒性肺炎及肺炎支原体感染鉴别，尤其是对疑似病例要尽可能采取包括快速抗原检测和多重PCR核酸检测等方法，对常见呼吸道病原体进行检测。”借助之江生物此次研发的新型联合试剂盒，对病毒性肺炎类别进行鉴别诊断，有望进一步区分呼吸道疾病，尤其是各类病毒性肺炎的致病病毒种类。一经确诊是由非新冠病毒引起的呼吸道症状，患者即可按照普通病毒性肺炎进行治疗，并与其他疑似或确诊新冠患者区分，降低交叉感染风险。此外，新型联合试剂盒的“一检多测”，也将同步实现对受测者新冠病毒感染情况进行诊断，避免同一受测者多次检测的情况，缩短确诊时间，缓解临床压力，将有限的医疗资源用在最需要的地方。




“针对可能诱发公共卫生事件的导火索，对影响人类健康的各类病毒进行高效、及时的鉴别，为临床治疗提供‘靶点’，为民众安全提供保障，是之江生物成立的目标和使命。”之江生物创始人邵俊斌博士说道。长期深耕于基因诊断领域，之江生物深刻地认识到病毒的诊断和鉴别，是一个对时效性、敏锐度要求相当高的行业，尤其是类似新冠这种高传染性、高致病性的疾病。检测试剂早一天研发成功，就能早一天缩小病毒的传播范围，就可能拯救成千上万人的生命和健康。

2020年年初新冠疫情爆发早期，之江生物研发的2019新型冠状病毒核酸检测试剂盒于1月24日即通过上海市医疗器械检测所的检验，成为我国法定检验机构检定合格的首个新型冠状病毒检测产品；1月26日，该试剂盒成为全国首批获得国家药品监督管理局批文的新冠病毒诊断产品，同时之江生物也成为了首批通过世界卫生组织认证，列入应急使用清单，而全球仅九家公司的检测试剂入列。据悉，之江生物现有新冠病毒检测试剂和仪器能够有效抓取新冠病毒的核酸，并通过PCR（聚合酶链式反应）技术将其放大1千万—1亿倍，使得病毒的核酸能够被检测设备所“捕获”。目前该设备和技术的检测时间，已从刚开始的2-4小时内出具报告缩短至1小时。

“新型冠状病毒2019-nCov及流感病毒甲乙型核酸检测试剂盒的顺利研发和临床应用，将进一步提升病毒检测效率，提升医疗的资源合理利用，为全国、乃至全球新冠疫情防控提供有力的支撑和助力。”谈及之江生物的未来，邵俊斌博士充满信心。“我们将继续根据新冠病毒序列的更新，与试剂中的引物探针序列进行比对，研发更灵敏、便捷、高效的检测产品以及不同通量、组合的高质量、智能化的检测设备。”

编辑：liuchun 审核：liuchun

证件信息：沪ICP备10219502号 (<https://beian.miit.gov.cn>)

 沪公网安备 31010102006630号 (<http://www.beian.gov.cn/portal/registerSystemInfo?recordcode=31010102006630>)

中国互联网举报中心 (<https://www.12377.cn/>)

Copyright © 2009-2022

上海科技报社版权所有

上海科荧多媒体发展有限公司技术支持



([//bszs.conac.cn/sitename?method=show&id=5480BDAB3ADF3E3BE053012819ACCD59](http://bszs.conac.cn/sitename?method=show&id=5480BDAB3ADF3E3BE053012819ACCD59))