



号称15分钟自检新冠病毒，能信吗

社交平台不少微商在出售类似“神器”，来源不明

近期，有人在微信朋友圈等互联网社交平台上销售号称可“自行检测、15分钟出结果”的新冠病毒检测试剂盒。这些试剂盒是否科学、正规、有效？记者就此展开调查。



记者调查：“不能对公、不开发票、马上涨价”

记者联系上一家出售新冠病毒检测试剂盒的微商，他向记者展示了如何使用试剂盒的图片资料和视频。视频演示了指尖取血采样，将血样滴在配套的检测卡上等操作，并声称用此试剂盒可自行在家进行病毒检测，只需约15分钟就能得出准确结果。

根据我国相关规定，此类产品上市销售需有医疗器械注册证。面对记者询问，该微商称，试剂盒的注册证“没有下来”，因为“疫情突发时间赶不上，试剂盒研发出来后仍在注册，当前供给医院也是直接用的”。他还向记者保证，该款试剂盒有质检报告证书，但并未向记者出示。

该微商告诉记者，这款试剂盒售价每个65元，100个起售，“不能对公、不开发票”，且特别强调“注册证下周出来之后马上就涨价”。还有其他一些微商也声称有同款试剂盒出售，甚至有卖家向记者表示，这种试剂盒对潜伏期病毒也能检出。

记者还发现，一些网络电商平台上有此类试剂盒出售。记

者以“试剂盒”为关键词进行搜索，发现其中仍有不少名为“冠状病毒测试盒 IgM抗体检测试剂盒复工开学神器”的商品在售，其中一些商家还显示已经售出多件。

相关企业：卖家系冒用公司名义销售

记者注意到，多名卖家均声称所售试剂盒为中山大学达安基因股份有限公司的子公司广州市达瑞生物技术股份有限公司生产。在卖家提供的说明书上显示，这款试剂盒的名称为“新型冠状病毒(2019-nCoV)IgM检测试剂盒(胶体金法)”。在他们展示的宣传图片上则显示，这款产品可以“同时检测ORF1ab基因和N基因，准确、快速、简便”。

记者就此情况向中山大学达安基因股份有限公司求证，该公司向记者表示，当前一些互联网平台上在售的“新型冠状病毒(2019-nCoV)IgM检测试剂盒(胶体金法)”并非该公司生产，属冒用公司名义产品。公司生产的新型冠状病毒检测试剂盒产品是采用PCR荧光探针法的核酸检测试剂盒，已获得中华人民共和国医疗器械注册证，由国家

药品监督管理局在已批准新冠病毒检测试剂清单上公布。该试剂盒需配套相应仪器方能使用，因此仅限具备条件的医疗机构和第三方检测机构使用，不能用于个人自测。

达安基因公司还向记者出示了公司产品相关许可证，同时表示，对于冒用公司名义进行虚假宣传和销售各类产品的行为，将保留追究法律责任的权利。

权威部门：用三无产品自行检测危及健康

相关专家介绍，胶体金法作为一种应用于抗原抗体的免疫标记技术已经比较成熟，如常见的验孕设备。但在新冠病毒检测领域，目前准确度最高的方式仍然是通过正规医疗机构进行核酸检测，胶体金法检测只能作为核酸检测的补充。

记者在国家药品监督管理局官网查询，截至3月15日，国家药监局共批准了5个采用胶体金法的抗体检测试剂盒产品，大部分网络在售产品并未在其中。另外，国家药品监督管理局官网信息明确标示，此类试剂盒产品“仅用作对新型冠状病毒核酸检测阴性疑似病例的补充检测指标或疑似病

例诊断中与核酸检测协同使用，不作为新型冠状病毒感染的肺炎确诊和排除的依据，不适用于一般人群的筛查。仅限医疗机构使用”。

专家表示，自行在家使用胶体金法试剂盒做检测并不能保证准确率，盲目相信可能导致错过就诊时机。如自行使用未通过国家审批、来自非正规渠道的试剂盒产品，特别涉及采血操作的，存在重大卫生健康风险。对使用过的检测设备处理不当还可能带来公共卫生风险。

广东省药监局介绍，目前已获准注册的“新型冠状病毒(2019-nCoV)抗体检测试剂盒(胶体金法)”医疗器械注册证的适用范围均标注了“仅限医疗机构使用”。新型冠状病毒检测试剂盒按照第三类医疗器械管理，经营企业应取得《医疗器械经营许可证》且具备“第三类6840体外诊断试剂”的经营范围和“批发”或“批零兼营”经营方式。

广东、北京等多地药监部门表示，针对市面上可能存在一些不法商家倒卖所谓“新冠肺炎检测试剂盒”情况，已加强案件线索收集，将严厉打击涉及疫情防控医疗器械的违法违规问题。

据新华社

■相关新闻

15日是“3·15国际消费者权益日”，中国消费者协会通报了疫情期间消费维权热点。2020年1月20日至2月29日，全国消协组织共受理涉疫情消费者投诉180972件。其中，按商品和服务类别分：涉及口罩类投诉79368件，占比

43.86%；蔬菜粮油类投诉15039件，占比8.31%；餐饮服务类投诉13829件，占比7.64%；网络购物类投诉10139件，占比5.60%；出行服务类投诉9067件，占比5.01%。

受疫情影响，口罩、酒精、消毒液等防疫用品和蔬菜粮油等民生消费品价格类投诉成为热点。价格类投诉的主要问题有：一是部分不法商家低价进货高价售卖，哄抬物价，甚至同批次产品，短期内连续涨价；二是部分经营者以口罩、酒精、消毒液等防护用品高价强制搭售其他物品，限制消费选择。

从各地消协组织受理消费者投诉情况看，涉疫情投诉热点涉及的合同退订问题突出。主要集中在餐饮服务、住宿服务、出行服务、旅游服务等方面。其中，疫情期间，消费者出行受到较大影响，出行服务主要集中于航空退票方面。

据央视新闻、中新社

近半是口罩投诉 出行投诉航空居多

中消协发布疫情期间维权热点

外

鲁卫消证字(2020)第1001号

防疫期间清洁专用

邮箱: fulaichunswghyxs@126.com

山东浮来春生物化工有限公司 出品
国美酒业集团股份有限公司 监制

服务热线



规格

浮来春 75%酒精消毒液	500ml
浮来春 75%酒精消毒液	1.5L
浮来春 75%酒精消毒液	4L
浮来春 75%酒精消毒液	5L
浮来春 75%酒精消毒液	10L
莒国故城 75%医用酒精消毒液	480ml

广告

携手防疫

爆料电话: (0531) 85193700 13869196706 欢迎扫描下方二维码下载齐鲁壹点 600多位在线记者等你爆料

报纸发行: (0531) 85196329 85196367 报纸广告: (0531) 85196150 85196552 85196557 差错投诉: (0531) 85193700 发行投诉: 4001176556 (0531) 85196527 邮政投递投诉: 11185 全国统一零售价: 1元
刊号: CN37-0003 邮发: 23-55 广告许可证: 鲁工商广字01081号 地址: 济南冻源大街2号 大众传媒大厦 邮编: 250014 大众华泰印务公司(大众日报印刷厂)印刷