近日，国家药品监督管理局发布通告，批准南京诺唯赞、北京金沃夫、深圳华大因源、广州万孚生物、北京华科泰生物的新冠抗原产品自测应用申请变更。自此，五款新冠抗原自测产品正式上市。（点我看相关报道）其中，一款为北京经开区企业——北京华科泰生物研发生产。

△北京华科泰生物研发生产的抗原自测产品。

北京华科泰生物官方消息称，该企业最新获批的“新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（荧光免疫层析法）”，采用创新的干式荧光微球标记技术及信号采集处理技术，极大提升了抗原检测的灵敏度和特异性，可实现15分钟快速便捷检测。按照国家药品监督管理局的三类医疗器械审批标准，北京华科泰生物在国内3家

临床机构完成临床试验，入组病例共计510
例，产品与新冠核酸检测结果的总符合率达89.80%，临床性能表现优异。

根据3月11日印发的《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》（以下简称《方案》），为进一步优化新冠病毒检测策略，国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组研究决定，推进“抗原筛查、核酸诊断”的监测模式，在核酸检测基础上增加抗原检测作为补充。

《方案》指出抗原检测的适用人群：一是到基层医疗卫生机构就诊，伴有呼吸道、发热等症状且出现症状5天以内的人员；二是隔离观察人员，包括居家隔离观察、密接和次密接、入境隔离观察、封控区和管控区内的人员；三是有抗原自我检测需求的社区居民。

上海新冠肺炎临床救治专家组组长、复旦大学附属华山医院感染科主任张文宏在接受媒体采访时回答了关于抗原检查的一些问题。

问：什么是抗原检测？与核酸检测有何区别？

?答：抗原就像是病毒外面穿的“衣服”，核酸就是病毒里面的基因。抗原检测的方法，是从抗体出发去测衣服，综合特异性之后，就可以让病毒显示出来；而核酸检测更为复杂，需要通过扩增来完成，因为有了扩增环节，核酸检测的敏感性会更高，但相应的获得结果需要的时间就更长。

问?：为何国家要采取抗原检测作为补充？

答：核酸检测依然是新冠病毒感染的确诊依据，而抗原检测作为补充手段，能够在急性感染期快速检测出人体内是否含有病毒，提供病毒感染的直接证据，操作简便快速，可用于对疑似人群进行早期分流和快速管理，提高早发现能力。

企业供图

记者：孙艳平

?