

## 附件

# 新型冠状病毒(2019-nCoV)现场快速检测产品研发 应急项目申报指南

新型冠状病毒(2019-nCoV)感染的肺炎疫情暴发以来,普通实时定量荧光 PCR 核酸检测试剂的迅速上市和临床应用在患者临床诊断和疑似患者排查中发挥了重要作用,但是,受操作繁琐、耗时长、需要集中送检等限制,还不能满足当前快速增长的大量疑似患者、无症状感染者等排查诊断的检测需求。本指南旨在面向社会广泛征集新型冠状病毒(2019-nCoV)的现场快速检测产品,突破现有检测技术对人员/场所的限制,缩短检测用时,提升便捷程度,推动诊断前移下移,实现疑似患者的快速诊断和密切接触人群的现场筛查。

### 1. 核酸现场快速检测设备及试剂

研发目的:为患者确诊提供现场快速检测手段,缓解目前患者确诊的检测压力。

考核指标:单独闭管进行核酸提取与扩增检测一体化,实现“样本进,结果出”的现场快速检测,解决“开盖”问题,全流程检测时长不超过 1.5 小时;分析灵敏度达到 300 拷贝/毫升以下,与传统实时荧光 PCR 试剂相比,检出率(灵敏度)要不低于 95%,特异度不低于 99%,可涵盖因变异导致的检测假阴性。

时间节点：一周内完成产品研发，两周内提供产品由第三方进行性能评估，一个月内获得医疗器械注册证书。

拟支持项目数：不超过 2 个。

有关说明：牵头单位为企业，具有较好的研究基础和较强的产业化能力，需要与能够提供样本的医疗机构联合共同申报，鼓励产学研医检合作，项目申报时需提供真实的新型冠状病毒感染的肺炎临床标本的检测结果。

## 2. 抗原快速检测试剂

研发目的：为疑似患者排查和无症状感染者筛查提供不依赖于设备（场所）、更快速的现场检测手段。

考核指标：全流程检测时长不超过 30 分钟。抗原试剂在临床患者中的检出率可达到核酸检测的 80%以上，与常见感染人的冠状病毒无显著交叉。

时间节点：两周内完成产品研发，三周内提供产品由第三方进行性能评估，一个半月内获得医疗器械注册证书。

拟支持项目数：不超过 3 个。

有关说明：牵头单位为企业，具有较好的研究基础和较强的产业化能力，需要与能够提供样本的医疗机构联合共同申报，鼓励产学研医检合作，项目申报时需提供真实的新型冠状病毒感染的肺炎临床标本的检测结果。

## 3. 抗体快速检测试剂

研发目的：为疑似患者排查提供血液样本的现场快速和高通

量快速检测手段。

考核指标：现场快速检测试剂可以检测全血，全流程检测时长不超过 30 分钟。IgM 抗体试剂在临床患者中检出率超过 70%，IgG 抗体/总抗体试剂在恢复期患者中检出率超过 90%，与常见冠状病毒感染患者血清无明显交叉。

时间节点：一周内完成产品研发，两周内提供产品由第三方进行性能评估，一个月内获得医疗器械注册证书。

拟支持项目数：不超过 5 个。

有关说明：牵头单位为企业，具有较好的研究基础和较强的产业化能力，需要与能够提供样本的医疗机构联合共同申报，鼓励产学研医检合作，项目申报时需提供真实的新型冠状病毒感染的肺炎临床标本的检测结果。IgM 和 IgG 抗体试剂可选择其中一项或同时申报。