

# PCR 实验室升级项目 捐赠人报告



## 1 项目背景：

截至2月7日24时，31个省（自治区、直辖市）和新疆生产建设兵团累计报告，报告确诊病例34546例，疑似病例27657例，治愈出院2130例，累计死亡723例。累计追踪到密切接触者345498人，尚在医学观察的密切接触者189660人。

目前社会爱心捐赠主要集中在口罩、防护服、试剂盒等物料，检测实验室数量和通量不足的现状尚未得到社会的关注。各地满足筛查条件和筛查能力的检测实验室数量有限，已有的实验室满负荷工作，无法满足短时间内对所有疑似病患进行病毒筛查与确诊。然而病毒筛查是此次防控疫情的核心，早一分钟确诊，病患就能早一步得到精准的治疗，就能更早康复。

面对新型冠状病毒感染肺炎疫情的快速蔓延，深圳市猛犸基金会快速响应，1月30日晚紧急召开临时理事会，对目前爆发的疫情进行分析：当务之急是对新型冠状病毒快速筛查，让患者得到精准救治。并于会后迅速对外宣布将以湖北省为重点地区，在全国范围内紧急征集卫健委指定的新馆病毒检测实验室，提供硬件升级和专业支持，使其快速提升检测能力，以应对不断增加的核酸检测需求。同时基金会还呼吁社会各界有专业资源及爱心机构，共同参与快速提升新型冠状病毒检测的公益事业中。

## 2 项目方案

为实现新冠肺炎患者“应收尽收，应治尽治”，及时和准确的确诊疑似病例是现在工作的当务之急。除了大量和合格的核酸检测试剂盒的及时供应外，新冠病毒检测实验室的检测效率（即通量）也是导致确诊难的重要原因和瓶颈。

目前采用的新型冠状病毒核酸检测方法叫做荧光PCR法，这是一项有着几十年历史的成熟的分子生物学技术。PCR全称为Polymerase Chain Reaction，中文翻译为“聚合酶链式反应”。

众所周知，生物体的遗传物质是DNA和RNA。大多数生物的遗传物质是双链DNA分子，而某些RNA病毒的遗传物质则是RNA，例如这次新冠病毒就是RNA病毒。针对遗传物质是RNA的病毒，可以先将RNA提取出来，用酶把RNA序列转换成DNA分子，然后对得到的这些DNA分子进行多次循环复制，即PCR反应。荧光PCR技术出现于1996年，在原有技术的基础上，通过荧光染料或荧光探针来指示DNA复制的拷贝数，通过相应的软件分析荧光信号，计算样品中初始核酸分子的含量。荧光PCR技术相比原来常规PCR，可以更加精确地定量测定生物样本中的核酸含量，目前成为病毒核酸检测的常规方法之一。

新型冠状病毒核酸测试剂盒就是通过荧光PCR技术，检测病人肺泡灌洗液、咽拭子、血液等样本中新型冠状病毒核酸的含量，如果核酸含量超过某个

临界值（即阳性结果），则认为该病人被新冠病毒感染；如果样本中核酸含量低于某个临界值（即阴性结果），则认为该病人没有被该病毒感染。

不过，相对于一些常规临床检测（比如血常规只有半个小时），荧光 PCR 测试花费的时间要长得多。在进行荧光 PCR 测试之前，先要从病人的生物样本（肺泡灌洗液、咽拭子、血液等）中提取病毒核酸。一般核酸提取仪所需时间从半小时到 2 小时不等，一次可提取的样本通量从 32 个到 96 个不等。荧光 PCR 测试需在荧光 PCR 仪器上进行，通常需要 2 个小时左右。

一台荧光 PCR 仪器通常一次可以测试 96 个样本，由于测试时需要做阳性对照和阴性对照用于检测的质量控制，因此一般一台荧光 PCR 仪器一次最多可以检测 88 个样本。加上试剂的准备、上样等操作时间，一轮荧光 PCR 测试差不多需要 5 个小时，之后结果分析和出检测报告还需要时间。因此从病人样本送到实验室即刻开始测试到出检测报告差不多也需要 8 个小时。

一台 PCR 仪 24 小时不停歇轮 3 班，每班配一个检测实验员，每班最多 88 个样本，24 小时只能检测 200 多个样本。这其中还可能出现首次检测结果模棱两可（介于阳性和阴性之间的结果）需要复检的样本。

因此符合条件的实验室数量、核酸检测仪器数量、操作人员的数量成为决定新冠病毒核酸检测效率的重要因素。

除了核酸检测仪器的绝对数量外，核酸检测试剂盒和检测仪器的适配性问题，同样值得关注。据悉，试剂盒产品在申报国家药监局的医疗产品合格证时，必须阐明该试剂盒在研发和检测过程中，是在哪款或哪几款荧光定量 PCR 仪上进行开发的。由于分子检测技术的敏感性，极微小的偏差就可能带来结果的不准确。因此，虽然核酸检测仪器的生产厂家不少，但业内广受好评的品牌在此时就广受青睐，不论在研发申报，还是在全国检测中，都颇为抢手，导致了在采购过程中出现断货和排队的情况。

日前，核酸病毒检测假阴性问题得到广泛关注，可能导致假阴性的原因主要有三。（1）由于本次疫情爆发突然，很多产品是加急审批、加紧生产，还缺少全面的临床试验数据，导致了试剂盒的质量差别较大。（2）采集样本时，从疑似患者咽部采集样本，而无法从下呼吸道甚至肺部采集，导致未采集到病毒或采集到的病毒过少，也容易造成检测结果出现「假阴性」。另外，发病时间也会影响样本采集。发病早期，病毒量较少，也同样较难采集。（3）贮存、运输、检验过程出现失误，导致的假阴性。但不论怎样，病毒核酸检验阳性」或「病毒基因测序和新型冠状病毒高度同源」是确诊新冠肺炎的金标准。而比起基因测序，核酸检验是更快、更容易的方法。国家医疗专家组成员李兴旺在 2 月 4 日国家卫健委的发布会上表示：「核酸检测方法从目前我们了解的信息来看，这个方法还是比较敏感的。」

武汉市政府和华大基因等单位，已经在武汉以“小汤山模式”快速的建设了具有日均万人检测通量的“火眼实验室”。除了武汉以外，湖北乃至全国其他

城市，也急需快速的扩充检测实验室的数量，以及快速提升现有检测实验室的效率。

除了核酸检测仪器的绝对数量外，核酸试剂盒和检测仪器的适配性问题，同样值得关注。据悉，试剂盒产品在申报国家药监局的医疗产品资格证时，必须阐明该试剂盒在研发和检测过程中，是在哪款或哪几款荧光定量 PCR 仪上进行开发的。由于分子检测技术的敏感性，极微小的偏差就可能带来结果的不准确。因此，虽然荧光定量 PCR 仪的生产厂家不少，但业内广受好评的品牌在此时就广受青睐，不论在研发申报，还是在全国检测中，都颇为抢手，导致了在采购过程中出现断货和等待的情况。

因此，此次采购的难点在于，找寻具有足够库存且和市面上药监局批准的试剂盒适配的检测仪器。



实验室中，新冠病毒检测的流程示意图

详细方案请见附件 1；

本次升级行动，主要是采购和捐赠医院最紧缺的 3 种仪器：全自动核酸提取仪，QPCR 仪，生物安全柜。

- 1.) 全自动核酸提取仪：是用机器取代手工的利器，目的就是大批量快速的要把病毒中的遗传物质分离出来，解决了手工提取核酸效率低，感染风险高等缺点；



2.) 荧光定量 PCR 仪：通过复制扩增提取出来的遗传物质，并且加上荧光标记，以达到确诊的目的扩大了检测通量；



3.) 生物安全柜：生物安全柜可以有效减少由于气溶胶暴露所造成的实验室感染以及培养物交叉污染。生物安全柜同时也能保护工作环境，保护操作人员防止操作的病原微生物扩散造成人员伤害和环境污染。



### 3 项目结果

招募活动立即受到业界的热烈响应，基金会共收到超过30家机构申请，通过筛选，此次计划共支持15家医院实验室升级，其中湖北省医院7家。他们是（按拼音首字母排序）：

- 安徽省省立医院
- 复旦大学附属中山医院
- 贵州省黔南州人民医院
- 广东省深圳市第二人民医院
- 广东省珠海市中山大学附属第五医院
- 湖北省疾控中心
- 湖北省鄂州市中心医院
- 湖北省襄阳市第一人民医院
- 湖北省麻城市人民医院
- 湖北省十堰市人民医院
- 湖北省恩施土家族苗族自治州巴东县疾控中心
- 湖北省黄石市妇幼保健院
- 江苏省人民医院

- 青岛市疾控中心
- 山西省忻州市人民医院

根据 15 家医院提出的需求，我们采购了以下仪器：

1.) 全自动核酸提取仪：9 台：

- 凯杰 QIAcube HT：5 台
- 华大智造 SP100 (MGISP-100RS)：4 台

2.) 实时荧光定量 PCR 仪：10 台：

- ABI-7300plus：7 台
- 4480856\_7500\_RT\_PCR：2 台
- A33200\_QS5\_0.2ML\_QPCR：1 台

3.) 自动化样本制备系统（全自动核酸提取仪+pcr 仪）：4 套

4.) 生物安全柜：3 台

- BSC-1304IIA2：2 台
- BSC-1004IIB2：1 台

本次项目一共筹款6180000元整，采购仪器一共支出6131987.5元整。本次捐款一共来自7家企业和团体，其中杰普特光电股份公司捐助100万元；杭州爱大制药有限公司捐助100万元；侨信控股（集团）有限公司捐助30万元；深圳市中益名浩房地产公司代表深圳市莱蒙慈善基金会捐助30万元；北大光华华南校友会108名热心校友捐助人民币108万；刘朝霞女士代表的保险冠军联盟54人通过深圳市慈善会捐助人民币50万元，壹基金捐助人民币200万元。（以上以到账顺序排列）

医疗机构	全自动核酸提取仪		荧光定量 pcr 仪		自动化样本提取系统		生物安全柜		总价
	凯杰 HT	7300plus	7500	Q5	sp100	BSC-1304IIA2	BSC-1004IIB2		
江苏省人民医院	1							406629.5	
中山大学附属第五医院	1		1					710029.5	
深圳市第二人民医院				1				354240	
山西省忻州市人民医院		1						220000	
复旦大学附属中山医院			1					303400	
湖北省鄂州市中心医院	1	1			1			656629.5	
麻城市人民医院		1						220000	
十堰市人民医院	1	1					1	679629.5	
青岛疾控					1			371200	
襄阳市第一人民医院	1	1				1		656629.5	
黔南州人民医院		1						220000	
安徽省省立医院					1			371200	
湖北省巴东恩施疾控中心					1			371200	
黄石市妇幼保健院		1						220000	
湖北省疾控中心					1			371200	
合计	5	7	2	1	4	2	1	6131987.5	



## 4 采购过程

### 4.1 荧光定量 PCR 仪


#### 4.1.1 宏石



#### 4.1.2 赛默飞 ABI-7500 和赛默飞 Qs-5 （医疗器械资质和仪器介绍详见附件 2,3,4）



#### 4.1.3 赛默飞 ABI-7300plus （仪器介绍详见附件 5）

 郑博 2-1 9:32 AM  
王老师，国内代理商那出了一些目前还有30个7300plus（应该是在杭州），我们新加坡还有22个库存，物流也得考虑下，按照目前的物流速度，假如说发到深圳的话，还真不好说是杭州过来快还是新加坡

---

郑博 2-1 12:00 PM  
王老师，一次性买40台单价20万人民币一套，包含安装运费一年保修，目前上海有30套现货

---

郑博 2-1 3:33 PM  
7300plus在代理商那里，也不好说，之前问是42个，早上问说30了

## 4.2 全自动核酸提取仪

### 4.2.1 QIAGEN-HT（仪器介绍详见附件6）

 Allen chen 2-1 1:05 PM  
QIAcube HT价格 人民币372380元。QIAcube connect 价格人民币235000元

---

 Flying Fish 2-1 1:13 PM  
57731在清关的只有40个 目前已有订单占了23个

---

 王凯 2-1 1:13 PM  
57731

---

 Allen chen 2-1 1:14 PM  
57731是HT配套试剂盒，一个做480个样本

---

Allen chen 2-1 1:21 PM  
HT是高通量的，样本8个起提，一次最多96个样本，约96分钟。  
connect 样本一次提取1到12个，一轮时间约30到45分钟

---

Allen chen 2-1 1:22 PM  
其实就看医院的量了，目前情况看HT更适合了。connect适合小一点的医院

---

Allen chen 2-1 6:55 PM  
@杨莹 收货地址是哪里？另外收到预付款3天到货这一条估计难度太大。我们货在香港

### 4.2.2 华大智造 SP-100（医疗器械资质和仪器介绍详见附件7,8）

刘健 Jian 2-4 11:02 AM

“8 pipetting channels, pipetting volume (20-200  $\mu$ l)”  
QIACube HT的配置和SP100的配置是类似的

SP960的配置是 96 pipetting channels, pipetting volume (20-200  $\mu$ l)

Yuan 2-4 11:25 AM

王凯您好，SP-100，包含一盒96\*18 人份的核酸提取试剂盒及匹配耗材，总价37.12万元；SP-960 包含两盒核酸提取试剂盒及匹配耗材，总价75万元。请知悉 @王凯

王凯 2-4 11:31 AM

可以。sp100价格比凯杰ht低。我们确认台数后和大家联系

#### 4.3 生物安全柜：（医疗器械资质和仪器介绍详见附件 9,10,11）

中国联通 4G 76% 11:52  
中国电信

< 生物安全柜-猛玛(4) ...

昨天 13:48

B2的是哪个产品介绍

产品名称	产品型号	单位
一级生物安全柜	BSC-1004 II A2	41800
一级生物安全柜	BSC-1304 II A2	46800
一级生物安全柜	BSC-1604 II A2	51800
一级生物安全柜	BSC-1804 II A2	56800
一级生物安全柜	BSC-1004 II B2	52000
一级生物安全柜	BSC-1304 II B2	58000
一级生物安全柜	BSC-1604 II B2	63000
一级生物安全柜	BSC-1804 II B2	68000

1004麻烦发一个

就是后缀是 B2 的是全排的 必须接管道 外排出去，那个比较麻烦 没有人安装呢

BSC-1004IIB2 生物安全柜  
技术参数.doc  
41.0 KB

微信电脑版

好

昨天 14:23

我们老板说运费我们公司承担