# 核酸检测试剂盒有了首个地方标准物质

# 上海研制! 可降低"假阴性"概率

□法治报记者 胡蝶飞

上海已宣布对非重点国家所有 入境人员 100%核酸检测。作为新 冠肺炎临床确诊的重要判断依据, 核酸检测试剂盒准确性至关重要。 记者昨天从上海市市场监管局获 悉,上海研制的"新冠病毒体外转 录 RNA 标准物质"近日被批准为 国家级标准物质,能有效评价新 冠病毒核酸检测试剂盒的准确性, 有效降低"假阴性"概率。这是 新冠病毒首个由地方研制成功并 获国家批准的体外转录 RNA 标 准物质, 可供国内外核酸试剂盒 生产企业和研发机构使用,研制 及审批时间从一年以上缩短至两 个月.

据悉,在全球疫情不断蔓延的 形势下,本次上海获批的标准物质 也可以根据需求支援国际疫情防 控。

#### 现有核酸试剂盒超100种 质量有了判定准绳

病毒核酸检测作为确诊和排除 是否感染新冠病毒的依据,目前市 场上各家生物医药企业研发出的新 冠病毒核酸检测试剂盒已经超过 100种。由于此前缺乏新冠病毒 RNA 标准物质,无法对检测方法 进行量值传递和对试剂盒检测结果 的准确度进行评价,优质的国产试 剂盒竞争力也无法得到证明,为 此、急需研制 RNA 标准物质,来 评价这些病毒核酸检测试剂盒的质量和准确度,为试剂盒检测结果的 判定提供准绳。

新冠病毒核酸检测过程中,核酸试剂盒是测量器具,而 RNA 分子就是检测目标。"所以假设我们能够找到一个高准确度的定量方法,做出一个有非常准确的 RNA标准物质,它里面有多少 RNA 都很清楚,那么这就是 RNA标准物质,我们就可以用它去验证核酸检测试剂盒的测量是不是准确了。"上海市计量测试技术研究院化学所生物计量团队负责人刘刚告诉记者

上海市市场监督管理局下属的市计量测试技术研究院组织优秀科研骨干力量组建专项科研团队,依托在生物计量技术领域的长期积累,在交通大学樊春海院士等分析领域著名科学家团队的深陷高少与和支持下,通过深入研究高锋武反应)绝对定量方法,经过40多天日以继夜的反复试验和改进,终于成功研制出了2种"新型冠状病毒体外转录RNA标准物质"。

"有了量值准确可靠的新冠病毒标准物质,就可以对试剂盒的各项指标进行评价,为新冠病毒试剂盒提供量值传递和质量控制依据,帮助检测实验室对结果进行确认,从而进一步降低'假阴性'的出现概率。"刘刚介绍。

据悉,这一项目受到上海市科

委的高度重视和强力支撑,被列入新 冠病毒应急专项支撑计划。

# "绿色通道": 研制审批过程从一年以上减到两个月

据市市场监管部门介绍,研制工作完成后,国家市场监督管理总局第一时间开通了绿色审批通道创新评审形式,全国标准物质管理委员会第一时间组织专家进行网上答辩。中国计量科学研究院和上海市临检中心为本项目研究完成了关键的定值验证工作,最终仅在短短二个月内就完成从启动研发到被特批为国家标准物质的全过程。

上海市市场监管局表示,国家标准物质审批涉及严格的行政审批和技术论证,面对疫情紧迫要求,在严控定值准确度、量值溯源性等核心技术指标的同时,缩减审批环节,提速技术论证过程。

据悉,本标准物质目前生产量根据需要可达到1000套/天,可稳定传递到全国范围的生产企业和检测实验室,为新冠病毒核酸检测提供计量支

目前该标准物质免费提供给用户,包括目前输出支援韩国、意大利等国的便携式快速检测技术均采用了本次研制的 RNA 标准物质。在全球疫情不断蔓延的形势下,本次上海获批的标准物质也可以根据需求支援国际疫情防控,为中国高水平分析方法研发应用及其国际援助行动提供精准计量支撑。

## 隔离不隔心,看护更是守"沪"

□法治报记者 陈颖婷 通讯员 刘琦

"严防境外疫情输人,力度不能松。" "集中留置观察点"(以后简称"留观点")是阻断疫情传播的关键一环,在这里不仅驻守着广大医务人员,更入驻了许多公安干警,从机场转运来的重点国家人境人员,将在他们的守护下安然度过14天,守护更是"守沪"。

#### "迅速",是"迫不得已"

3月4日22时,浦东公安分局世博园区公安处接到指令,新区9号"留观点"将于次日零时启动运行,由世博园区公安处对口负责。公安处与留观点相距数十公里,短短两小时太过紧迫。

接到命令,世博园公安处四 大队大队长张华直接赶赴现场踏 勘,迅速明确警力布置,第一班 执勤民警火速集结,奔赴岗位。 第二天,指挥架构、工作流程、 工作规范、岗位职责等运作制度 全部建立完毕,几百名入境人员 陆续入驻,留观点秩序井然。

与此同时,一个又一个新增 留观点投入使用,经侦支队、刑 侦支队、航头派出所、北蔡派出 所等 14 家单位纷纷受命,迅速集结。截至目前,浦东全域共有 36 家留观点启用。它们将和远在机场的"集散点"一起,成为全市入境人员闭环管理中的"关键一环"。

#### 规矩与关爱,缺一不可

在留观点,一条警戒带,隔离了两个区域,但是心与心的距离并不会彼此疏远。面对隔离人员五花八门的诉求,民警耐心解释、真情沟通,只为让他们理解支持。

"什么情况,他们在干嘛?"一天晚上 16 号留观点监控室里,屏幕上两个房间的房门被打开,隔离在内的两名老人正在互相交换房间。原来他们是一对被分开隔离的老夫妻,老太住不惯自己的房间,便萌生了与老爷子互换房间的念头。所幸,民警及时发现与驻守的医务人员一同劝告,打消了两老的"异想天开"。

"这些饮料是送给叔叔阿姨们的。"13 号留观点门外,民警和医务人员收到一份意外的"快递"。原来,不少隔离人员会叫外卖、快递,民警和医务人员义务担任起了"分拣员"和"送件员"。人境后隔离在13 号留观点的留学生小张有感于警察蜀黍和"白衣天使"的辛苦,便想到了给他们送饮料。"快递挺多,没想到会收到送给我们的。"

# "怎么复"考验着各级政府公共治理能力

中共中央政治局常务委员会 3 月 18 日召开会议,会议指出,各级 党委和政府要增强紧迫感,加快建立 同疫情防控相适应的经济社会运行秩 序,积极有序推进企事业单位复工复 产,努力把疫情造成的损失降到最低

疫情防控形势向好,是时候加速 推进复工复产了。日前,多地推出具 体举措:辽宁出台规定明确支持全省 住宿餐饮经营单位可全面恢复正常营 业,各地不得设置复工复产前置约束 条件,已经设置的应予以取消;江苏 则要求,推动经济运行全面加速、全 面激活,"不能以任何理由搞过度防 控,不能以任何手段阻碍人员和货物 正常流动,也不能简单沿用原来严格 防控时的复工标准。"

事实上,中央政治局常委会此前 已明确要求,所辖县区均为低风险的 省份,要全面恢复正常生产生活秩 序。国家发改委也指出,低风险地区 实施外防输入的策略,全面恢复生产 生活秩序,取消道路通行限制,不得 以审批、备案等形式为借口,拖延企 业复工复产的时间。

### 全面打通梗阻,为复工复产按下"快进键"

前文中的表态,传递出两层意思:一是低风险地区在做好精准防控的前提下,就应该"全面恢复生产生活秩序";二是必须全面破除人为因素对复工复产的阻碍。

江苏和辽宁的做法,很大程度上正是在这两个方面发力。从其具体举措来看,无论是辽宁要求餐饮业"全面恢复正常营业"、"不得设置约束条件",还是江苏推动经济运行"全面加速、全面激活"、"不能以任何理由搞过度防控",措辞之鲜明、态度之果断,都可推进复工复产、加速经济恢复的决心。

事实上,防疫战线拉长,防控形势发生变化,复工复产形势同样也在变。相较于最初阶段,当前各行各业的承压已经逼近极限,如何加速推进复工复产,弥补疫情给社会和各行各业带来的伤害和损失,需要各地

各级政府因地制宜,作出科学决策。也因此, 与"决定复"相比,"怎么复"显然更考验着各级政府公共治理能力。

首先,防控形势已变,理政思维也应及 时转换。如今全国大部分城市确诊病例清零 的抗疫局面是来之不易的成果,不排除有些 地方为了保住这一成果,仍将大部分政策力 度和治理精力向防疫倾斜。

这就要求,各地各级政府破除"数字迷信",突破"为防疫求稳牺牲经济求进"的思维模式,及时革除此前防疫防控工作中形成的"封堵"习惯思维。对与正常生产生活秩序不相适应的防控措施,要及时调整、尽快取消,避免防控"误伤"生产生活秩序的恢复,不能"易上难撤"。

其次,加速推进简政放权,为复工复产

提供便利。眼下正是破除行政审批梗阻的好时机。毕竟,不必要、不合理的审批要求对于市场主体的约束,在特殊情况下会被更加放大、基弊端也能被看得更加明白。

因此,当前加速破除行政梗阻,既有利于复工复产,也有利于提高简政放权的效率和针对性。一句话,特殊时刻,更要善于向改革要红利和动力。也即,从杜绝人为因素为复工复产添堵出发继续推进简政放权,都是可以挖掘的潜力。

疫情防控与经济社会秩序恢复从来就是有机整体,任何"只见其一"的做法,都将影响到防控和经济大局。眼下,防控势头持续巩固向好,复工复产理当加速推进,如此才能相得益彰,真正将疫情防控对经济社会的损失降到最低。

### 时不我待 复工复产必须快一点,再快一点

有实实在在的工作引导,也有真金白银的政策支持,各地的复工复产已经陆续走上正轨。然而时不我待、只争朝夕,必须快一点,再快一点。唯有如此,才能挽回损失,将负面影响降到最低。

复工复产并不意味着联防联控工作的 放松。决不能让来之不易的疫情防控持续向 好形势发生逆转,这是前提。但是,这不该成 为复工复产工作进退失据、畏首畏尾的理 由。为了夺取疫情防控和实现经济社会发展 目标的"双胜利",各级干部和企业管理者必 须敢于担当责任,勇于直面矛盾。害怕风险、 踌躇不前,就会让时机从手边溜走。

近期,不少地方领导干部"打卡"当

地特色美食。重庆市政府副市长李波吃火锅;南京市委书记张敬华品尝了特色鸭血粉丝;无锡市委书记黄钦到市中心的"穆桂英美食"就餐。领导干部带头"下馆子",释放出的信号是明显的:鼓励市民消费,推动复工复产复市。

复工复产的模式不该机械、僵硬。面对可能遇到的困难,也要集思广益、群策群力,拿出更多灵活、有效的办法来。最近,上汽集团、特斯拉等整车企业及经销商加大网上营销力度,采用线上360度全景看车及体验模式,打造零接触购车新模式,得到了广大消费者的青睐。

逆势之中也能飞扬, 困难之中也有机

遇。越是在关键时刻,越能大浪淘沙,照 映出工作的态度和能力。

当前,全球经济承压, "熔断"不断。 在这样的大背景下,我们更应该把握好大势,抓住主要矛盾,办好自己的事:针对 性地精准施策,打通"堵点"、补上"断点",取消妨碍复工复产的不合理规定,让更多务工人员尽快返岗,有活干、有钱赚。

曙光就在前头,但现在不是完全放松的时候。为了让社会的运行早日回归正轨,让百姓的生活尽快恢复正常,让中国经济稳中向好的发展态势不受影响,我们都应该感受到肩头的紧迫感、责任感。 综合新京报、澎湃新闻网等 (谚路 整理)