

抗原检测试剂盒为何用、怎么用？

2022年03月13日

➤ **新冠抗原检测产品正式上市。卫健委制定《新冠病毒抗原检测应用方案(试行)》。**3月12日，国家药监局发布通告，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检测应用申请变更。自此五款新冠抗原检测产品正式上市。此前，国家卫生健康委员会发布通知，表示决定在核酸检测基础上，增加抗原检测作为补充，并组织制定了《新冠病毒抗原检测应用方案(试行)》。

➤ **抗原检测产品主要构成？**抗原检测试剂盒中主要包含无菌拭子、检测盒、提取管。无菌拭子由拭子杆和棉球组成，拭子杆多为高分子材质，也有部分木质和金属材质。检测盒中主要包含卡板，用于检测结果鉴定。提取管用于提取采样，即浸入拭子保留抗原。提取管和卡板由高分子材质组成，拭子杆和卡板需要达到GMP生产标准。

➤ **抗原检测怎么用？**抗原检测共有三大步骤：抗原检测前准备、样本采集、抗原检测。检测过程中要注意试剂检查和环境检查以及了解详细操作方式。

➤ **抗原检测结果不能取代核酸结果。**由于抗原检测产品灵敏度相对较低，核酸检测依然是新冠病毒感染的确诊依据，抗原检测多用于急性感染期对疑似人群7天之内的样本检测。

➤ **抗原检测产品可通过零售药店、网络销售平台购买。**《新冠病毒抗原检测应用方案(试行)》指出：社区居民有自我检测需求的，可通过零售药店、网络销售平台等渠道，自行购买抗原检测试剂进行检测。隔离观察人员由组织隔离观察的管理部门(如社区、村镇、隔离点等)负责抗原检测试剂的采购、发放、管理等相关工作。

➤ **哪些人可以使用抗原检测？**《新冠病毒抗原检测应用方案》明确，三类人可以使用：(一)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)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)有抗原自我检测需求的社区居民。

➤ **投资建议：**新冠抗原检测产品正式上市，市场潜力可期，建议关注诺唯赞、义翘神州、百普赛斯、昌红科技、拱东医疗、洁特生物、万孚生物等。

➤ **风险提示：**防疫政策风向变化、疫情持续性不及预期。

推荐

维持评级



分析师：周超泽

执业证号：S0100521110005

电话：021-80508866

邮箱：zhouchaoze@mszq.com

相关研究

- 1.医药周报 20220306：底部配置良机持续，产业链自立自强正当时
- 2.医药行业一周—席谈:战略性看多医药行业，底部配置时机到来
- 3.泛酸钙与咖啡因涨幅较大，沙坦价格有望持续回升—医药新制造之原料药月报 2022年2月
- 4.【民生医药】行业点评：帕罗韦德 MPP 授权即将落地，上游中间体放量开启
- 5.医药行业一周—席谈:辉瑞新冠药进国门与走出疫情的机遇

重点公司盈利预测、估值与评级

代码	简称	股价 (元)	EPS (元)			PE (倍)			评级
			2020A	2021E	2022E	2020A	2021E	2022E	
昌红科技	300151	26.97	0.34	0.21	0.50	82	130	54	/
拱东医疗	605369	138.69	2.82	2.76	3.6	20	50	39	/
洁特生物	688026	71.6	1.19	/	2.59	40	51	28	/
诺唯赞	688105	106.29	2.28	/	1.89	/	62	56	推荐
义翘神州	301047	355.92	22.11	10.59	7.7	/	33	46	/
百普赛斯	301080	186.59	1.93	2.27	3.26	/	82	57	推荐
万孚生物	300482	59.76	1.85	1.77	2.2	48	34	27	/

资料来源：Wind，民生证券研究院预测；

(注：股价为2022年3月11日收盘价；未覆盖公司数据采用wind一致预期)

目 录

1 新冠抗原检测产品正式上市，丰富检测手段	3
1.1 抗原检测产品诊断快，与核酸检测互为补充.....	3
1.2 新冠抗原检测产品使用指南.....	3
2 投资建议	8
2.1 行业投资建议.....	8
3 风险提示	9
插图目录	10
表格目录	10

1 新冠抗原检测产品正式上市，丰富检测手段

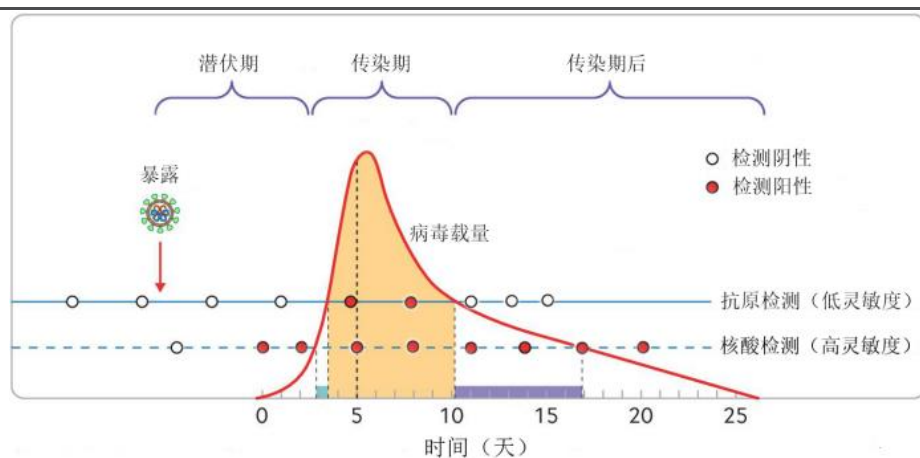
3月12日，国家药监局发布通告，批准南京诺唯赞、北京金沃夫、深圳华大因源、广州万孚生物、北京华科泰生物的新冠抗原产品检测应用申请变更。自此五款新冠抗原检测产品正式上市。

此前，国家卫生健康委员会发布通知，表示决定在核酸检测基础上，增加抗原检测作为补充，并组织制定了《新冠病毒抗原检测应用方案(试行)》。

1.1 抗原检测产品诊断快，与核酸检测互为补充

抗原检测相对于核酸检测具有方便、快捷、成本低等优势，普通民众可以较方便地实现居家检测。抗原检测得到结果的时间在20分钟内，能够快速发现感染者，也能一定程度上降低暴露风险。奥密克戎毒株出现后，因其免疫逃逸活性和传染性更强，世界各地都在持续暴发疫情，国内各地出现了散发和聚集性暴发病例，核酸检测的需求呈现指数增长趋势。因此国内核酸检测采用混检，从“5混1”、“10混1”，再到“20混1”，以适应越来越大的核酸检测需求。抗原检测产品能够缓解检测压力，为核酸检测提供很好的补充。

图1：抗原检测产品灵敏度可以覆盖整个传染期



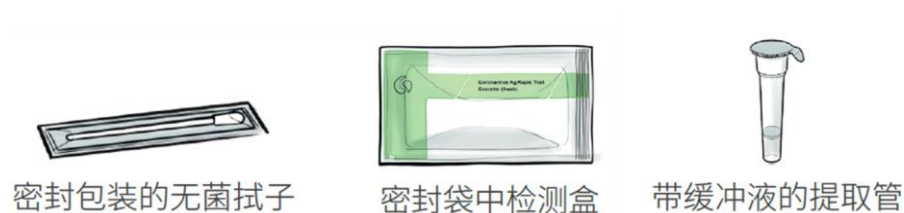
资料来源：BMJ，民生证券研究院

1.2 新冠抗原检测产品使用指南

1.2.1 抗原检测产品的主要构成

抗原检测试剂盒中主要包含无菌拭子、检测盒、提取管。无菌拭子由拭子杆和棉球组成，拭子杆多为高分子材质，也有部分木质和金属材质。检测盒中主要包含卡板，用于检测结果鉴定。提取管用于提取采样，即浸入拭子保留抗原。提取管和卡板由高分子材质组成，拭子杆和卡板需要达到GMP生产标准。

图 2：抗原检测产品的主要构成



资料来源：NHS，民生证券研究院

1.2.2 抗原检测产品如何用

专家认为抗原检测的准确性和许多因素有关，需要严格按照规范操作。抗原检测共有四个步骤：

第一，抗原检测前准备。1.洗手。使用流动清水或手部消毒液清洗双手。2.了解检测流程。仔细阅读抗原检测试剂配套说明书及抗原检测相关注意事项。3.试剂准备。检查抗原检测试剂是否在保质期内，检查鼻拭子、采样管、检测卡等内容物是否有缺失或破损。如试剂过期或试剂内容物缺失、破损应及时更换检测试剂。4.确认检测对环境温湿度要求。胶体金试纸条检测一般要求在 14℃~30℃常温条件下，避免过冷、过热或过度潮湿环境导致检测结果异常。抗原检测卡拆除包装后置于平坦、清洁处。

图 3：准备检测

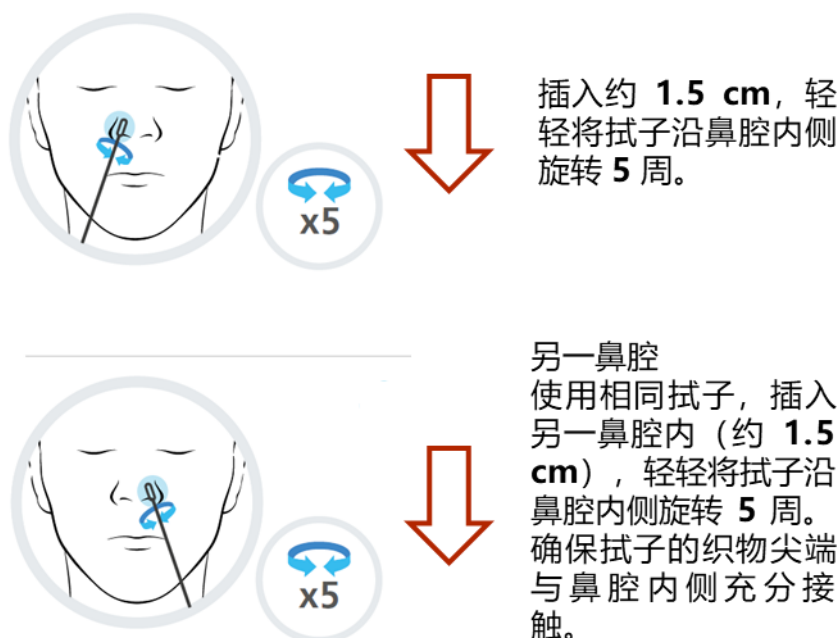


资料来源：NHS，民生证券研究院

第二，样本采集。年龄 14 岁以上的，可自行进行鼻拭子采样。自检者先用卫生纸擤去鼻涕。小心拆开鼻拭子外包装，避免手部接触拭子头。随后头部微仰，一手执拭子尾部贴一侧鼻孔进入，沿下鼻道的底部向后缓缓深入 1~1.5 厘米后贴鼻腔旋转至少 4 圈(停留时间不少于 15 秒)，随后使用同一拭子对另一鼻腔重复相同操作。年龄 2—14 岁自检者应由其他成人代为采样。采样时，先用卫生纸擤去鼻涕，随后头部微仰。采样人员小心拆开鼻拭子外包装，手部避免接触拭子头，一手轻扶被采集人员的头部，一手执拭子贴一侧鼻孔进入，沿下鼻道的底部向后缓缓深

入 1 厘米后贴鼻腔旋转至少 4 圈(停留时间不少于 15 秒)，随后使用同一拭子对另一鼻腔重复相同操作。

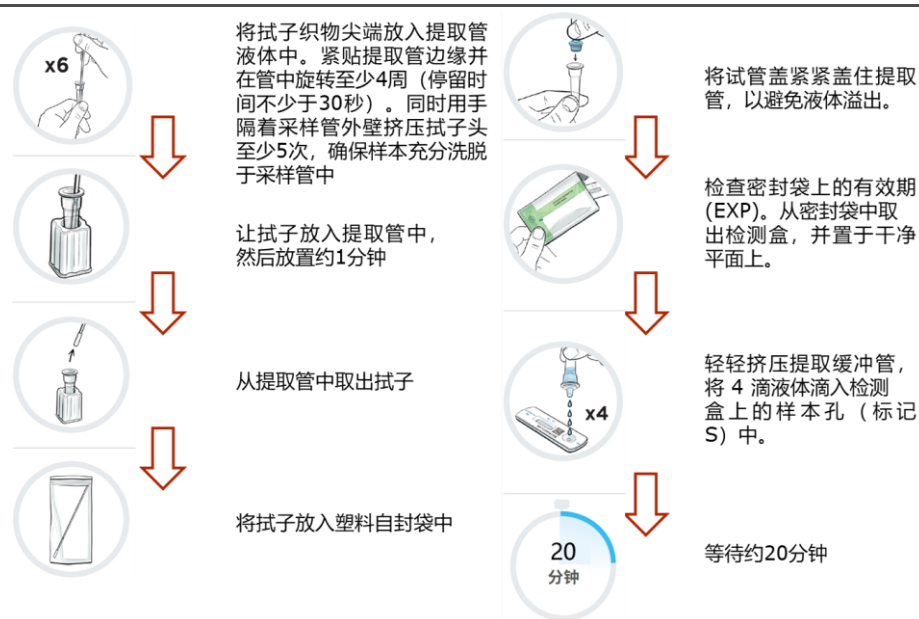
图 4：采集拭子样本



资料来源：NHS，民生证券研究院

第三，抗原检测。1.根据试剂说明书，将采集样本后的鼻拭子立即置于采样管中，拭子头应在保存液中旋转混匀至少 30 秒，同时用手隔着采样管外壁挤压拭子头至少 5 次，确保样本充分洗脱于采样管中。2.用手隔着采样管外壁将拭子头液体挤干后，将拭子弃去。采样管盖盖后，将液体垂直滴入检测卡样本孔中。

图 5：处理拭子样本



资料来源：NHS，民生证券研究院

第四，根据试剂说明书，等待一定时间后进行结果判读。阳性结果：“C”和“T”处均显示出红色或紫色条带，“T”处条带颜色可深可浅，均为阳性结果。阴性结果：“C”处显示出红色或紫色条带，“T”处未显示条带。无效结果：“C”处未显示出红色或紫色条带，无论“T”处是否显示条带。结果无效，需重新取试纸条重测。

图 6：读取检测结果



资料来源：NHS，民生证券研究院

最后，注意处理拭子样本有专门流程。隔离观察人员：检测结果不论阴性还是阳性，所有使用后的采样拭子、采样管、检测卡等装入密封袋由管理人员参照医疗废物或按程序处理。社区居民：检测结果阴性的，使用后的所有鼻拭子、采样管、检测卡等装入密封袋中后作为一般垃圾处理；检测结果阳性的，在人员转运时一并交由医疗机构按照医疗废物处理。

1.2.3 抗原检测产品的适用人群

《新冠病毒抗原检测应用方案》明确，三类人可以检测：(一)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)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)有抗原自我检测需求的社区居民。

1.2.4 检测结果不能取代核酸检测结果

由于抗原检测产品灵敏度相对较低，核酸检测依然是新冠病毒感染的确诊依据，抗原检测多用于急性感染期即疑似人群 7 天之内的样本检测。试行方案中的《新冠病毒抗原检测基本要求及流程》强调，抗原检测一般用于急性感染期，即疑

似人群出现症状 7 天之内的样本检测。疑似人群抗原阳性及阴性结果均应当进行进一步的核酸检测，阳性结果可用于对疑似人群的早期分流和快速管理，但不能作为新冠病毒感染的确诊依据。

1.2.5 检测产品可通过零售药店、网络销售平台购买

《新冠病毒抗原检测应用方案(试行)》指出：社区居民有自我检测需求的，可通过零售药店、网络销售平台等渠道，自行购买抗原检测试剂进行检测。隔离观察人员由组织隔离观察的管理部门(如社区、村镇、隔离点等)负责抗原检测试剂的采购、发放、管理等相关工作。

1.2.6 如何对待检测结果？

1.如果抗原检测为阳性，则需要居民应当立即向所在社区(村镇)报告，由社区(村镇)联系急救中心按照新冠肺炎疫情相关人员转运工作指南，将居民转运至设置发热门诊的医疗机构，进行核酸检测。

2.抗原检测阴性的，无症状的居民可密切观察，需要时再进行抗原检测或核酸检测；有症状的居民，建议尽快前往设置发热门诊的医疗机构就诊，进行核酸检测；如不便就诊，则应当居家自我隔离，避免外出活动，连续 5 天每天进行一次抗原检测。

2 投资建议

2.1 行业投资建议

新冠抗原检测产品正式上市，市场潜力可期，建议关注诺唯赞、义翘神州、百普赛斯、昌红科技、拱东医疗、洁特生物、万孚生物等。

3 风险提示

- 1) 疫情持续性不及预期。
- 2) 防疫政策风向变化。

插图目录

图 1：抗原检测产品灵敏度可以覆盖整个传染期	3
图 2：抗原检测产品的主要构成	4
图 3：准备检测	4
图 4：采集拭子样本	5
图 5：处理拭子样本	5
图 6：读取检测结果	6

表格目录

重点公司盈利预测、估值与评级	1
----------------------	---

分析师承诺

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并登记为注册分析师，基于认真审慎的工作态度、专业严谨的研究方法与分析逻辑得出研究结论，独立、客观地出具本报告，并对本报告的内容和观点负责。本报告清晰准确地反映了研究人员的研究观点，结论不受任何第三方的授意、影响，研究人员不曾因、不因、也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

评级说明

投资建议评级标准	评级	说明
以报告发布日后的 12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的涨跌幅为基准。其中：A 股以沪深 300 指数为基准；新三板以三板成指或三板做市指数为基准；港股以恒生指数为基准；美股以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为基准。	推荐	相对基准指数涨幅 15%以上
	谨慎推荐	相对基准指数涨幅 5% ~ 15%之间
	中性	相对基准指数涨幅 -5% ~ 5%之间
	回避	相对基准指数跌幅 5%以上
	推荐	相对基准指数涨幅 5%以上
	中性	相对基准指数涨幅 -5% ~ 5%之间
	回避	相对基准指数跌幅 5%以上

免责声明

民生证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。

本报告仅供本公司境内客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告仅为参考之用，并不构成对客户的投资建议，不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要，客户应当充分考虑自身特定状况，不应单纯依靠本报告所载的内容而取代个人的独立判断。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容而导致的任何可能的损失负任何责任。

本报告是基于已公开信息撰写，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，且预测方法及结果存在一定程度局限性。在不同时期，本公司可发出与本报告所刊载的意见、预测不一致的报告，但本公司没有义务和责任及时更新本报告所涉及的内容并通知客户。

在法律允许的情况下，本公司及其附属机构可能持有报告中提及的公司所发行证券的头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或正在争取提供投资银行、财务顾问、咨询服务等相关服务，本公司的员工可能担任本报告所提及的公司的董事。客户应充分考虑可能存在的利益冲突，勿将本报告作为投资决策的唯一参考依据。

若本公司以外的金融机构发送本报告，则由该金融机构独自为此发送行为负责。该机构的客户应联系该机构以交易本报告提及的证券或要求获悉更详细的信息。本报告不构成本公司向发送本报告金融机构之客户提供的投资建议。本公司不会因任何机构或个人从其他机构获得本报告而将其视为本公司客户。

本报告的版权仅归本公司所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式、任何目的进行翻版、转载、发表、篡改或引用。所有在本报告中使用的商标、服务标识及标记，除非另有说明，均为本公司的商标、服务标识及标记。本公司版权所有并保留一切权利。

民生证券研究院：

上海：上海市浦东新区浦明路 8 号财富金融广场 1 幢 5F； 200120

北京：北京市东城区建国门内大街 28 号民生金融中心 A 座 18 层； 100005

深圳：广东省深圳市深南东路 5016 号京基一百大厦 A 座 6701-01 单元； 518001