## 宁波产 · 新冠病毒检测试剂 将量产上市

采用的免疫层析技术为全国首创 1小时内可出结果

昨天,记者从宁波市市场监督管理局获悉,由宁波海尔施基因科技有限公司生产、杭州众测生物科技公司注册的"新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒(CRISPR免疫层析法)"已正式通过国家药品监督管理局审查批准,将在不久后量产上市。该产品不仅填补了我市在新冠检测试剂生产领域的空白,也在一定程度上提高了医疗机构大规模检测新冠病毒的能力。



试剂包装盒 通讯员供图

据悉,该产品由中国人民解放军军事医学科学院主导研发,采用RT-RAA等温扩增和CRISPR免疫层析技术,对新型冠状病毒肺炎疑似病例、聚集性病例、其他需要进行新型冠状病毒感染诊断或鉴别诊断者的咽拭子、痰液样本中新型冠状病毒(2019-nCoV)N基因进行检测,为全国首创。

据专业技术人员介绍,该产品具有简单、快速、便携等特点,特别是在进行核酸的扩增及检测过程中,仅需恒温水浴等加热装置,无需用到扩增仪等复杂的样本前处理设备,检测效率得到明显提升。"目前,国内市场常规的新冠病毒核酸检测试剂出具结果

平均要1.5到2小时,而该产品1小时内就可以在免疫层析试纸条上读取结果。"

由于该产品属第Ⅲ类医疗器械,对生产企业的质量管控更为严格。为帮助企业尽快达标生产,宁波市市场监管部门工作人员主动对接指导,帮助企业建立健全质量管理体系,落实生产质量管理规范条款要求,多次上门开展送检样品现场封样,协调省药监局出具注册审评补正情况说明。最终,企业顺利通过第Ⅲ类医疗器械注册质量体系核查和技术审评。

"接下来,我们将加强该产品的上市后监管工作,切实保护公众安全。同时,继续深化审评审批制度改革,借助医疗器械注册人制度试点,加快推进医疗器械产业创新发展。"宁波市市场监管局医疗器械处相关负责人表示。

此外,今年以来,我市口罩、防护服等疫情防控相关医疗器械产品种类与生产规模均实现了大幅提升。防疫医疗器械生产企业从原先6家、12个产品,增加到现在的146家、216个产品,医用口罩、隔离眼罩、医用测温设备的生产供应能力分别达到疫前的100倍、75倍和10倍,医用防护服从"0"增加到日产能4000件。

记者 毛雷君 通讯员 宣文

## 玉环一份巴西进口冷冻猪肉标本 新冠病毒核酸检测呈阳性

记者3日从浙江省政府新闻办获悉,12月2日21时,浙江省玉环市疾控中心在城关中心菜市场猪肉摊位采集的冷链食品新冠病毒核酸日常监测样本中,发现一份巴西进口的冷冻猪后腿肉标本新冠病毒核酸检测呈阳性。当地迅速采取货物封存、人员排查隔离、场地消杀等应急处置措施,连夜对市场外环境和从业人员进行核酸检测和消毒工作,并同步开展流行病学调查和溯源倒查工作。

目前已集中隔离密切接触者55 人,并采集咽拭子进行核酸检测,已出 检测结果均为阴性;采集城关中心菜 市场外环境及重点食品样本30份,经核酸检测均为阴性;对城关中心菜市场进行全面清洗消毒,对阳性样本所在摊位及周边环境进行终末消毒、封锁,对储存过该批次货物的场所进行终末消毒。

经"浙冷链"系统追溯,涉事产品 为冷冻猪肉(去骨后腿肉),系巴西进口,经上海洋山港于2020年9月28日 入境。目前货物溯源流向情况已基本 掌握,货物流通涉及的椒江、黄岩和临 海均已开展货物和人员的追踪、调查 和处置,有关信息将及时向社会公 布。 据新华社电

## 国务院联防联控机制: 吸取"不戴口罩"的教训,"人物同防"非常关键

"我们非常关注上海公布的两例病例情况,这两人曾进入并清理过一个来自境外的航空货柜,且都没有佩戴口罩。专家研判认为,感染来源可聚焦在境外输入的航空集装器,这提示我们,外防输入做好'人物同防'非常关键。"中国民用航空局飞行标准司副司长韩光祖3日在国务院联防联控机制新闻发布会上对最近"不戴口罩"的防疫教训给出分析。

国家卫健委疾控局副局长吴良有 在发布会上介绍,专家分析认为,当前 境外疫情加速蔓延,输入我国的风险逐 步加大,预计冬季我国疫情仍将处于零 星散发状态,甚至局部地区有可能发生 聚集性疫情。此外,其他呼吸道传染病 也即将进入流行季节,加上春节期间人 员流动性加大,聚集性活动增多,都将 进一步增加疫情传播的风险。

从近期疫情动态来看,加强货物管理至关重要。中国国家铁路集团有限公司劳动和卫生部副主任伍世平介绍,铁路部门将抓好货物运输疫情防控管理工作。一是加强冷链食品管理,落实冷链食品等货物查验制度。二是严格落实消毒措施。应急管控时,对装载车辆、货位、货柜等重点部位进行消毒,提高消毒效果,并做好记录。三是做好员工健康防护,建立全体员工健康台账。

发布会上,多位专家同时强调并呼吁,广大民众在冬季务必继续坚持戴口罩、勤洗手、常通风、一米线等良好卫生习惯,出行中全程佩戴口罩,非必要情况下不要摘口罩。

据新华社



## 保护个人信息 转借个人身份证要谨慎

为图方便,社会上经常发生购房或购车后将身份证件转交中介办理相关手续的事情。近日,徐某到某商业银行办理银行账户查询业务,并想要查询购房客户名下的银行账户明细。徐某表示自己是中介业务经理,其客户需要流水证明材料办理按揭。某商业银行工作人员直接拒绝为其办理查询业务,表某认为自己已提供签约合同、出示工作证明等相关证明资料及双方身份证,对此表示不理解并坚持要求查账。银行工作人员耐心地向徐某解释法律法规及银行关于个人信息保护方面

的管理规定,并第一时间与购房客户取得联系,告知不妥善保管个人身份证的危害,查银行账户流水必须持本人有效身份证办理,绝不允许代办。最后徐某以及购房客户都意识到个人金融信息和资金安全的重要性,及时停止了办理。

为此,兴业银行提醒广大消费者,对于个人金融信息风险防范,需做到以下几点:1.妥善保管银行卡、身份证、电子银行认证介质等,拒绝出租、出借或买卖行为;2.不向他人随意透露银行卡号、账户密码、有效期、安全码、身份证号、短信验证码等重要信息;3.下载安装APP或

在第三方办理业务时,留意相关授权权限,仔细阅读相关协议和合同条款,审慎填写个人信息,避免重要信息被过度搜集或非法使用;4.不随意丢弃业务单据、ATM 凭条、信用卡对账单和刷卡单据等交易凭证,提供身份证复印件时要注明用途,以防被人挪作他用。

宁波银保监局表示,目前部分金融 消费者仍缺乏对个人金融信息安全重要 性的认知,银行机构要加大金融知识宣 传普及力度,严格按照相关业务管理制 度办理业务,切实保护金融消费者合法 权益;金融消费者也应加强金融知识学 习,强化风险防范意识,在日常生活中做好相关风险防范工作,保护好自身及家人财产安全。

记者 徐文燕 通讯员 王翔 郑波 慧卉

