

現有檢測敏感度不足 假陰機率達四成

法最年輕死者 三驗兩假陰性

抗擊 新冠肺炎

法國一名16歲少女上周因新冠肺炎病逝，成為當地最年輕的死亡患者，外界除關注死者的年齡，亦發現她先後接受3次病毒檢測，但直至最後一次才呈陽性反應，可能因此延誤治療。有當地醫生指出，現有試劑敏感度偏低，採樣人員的操作方式亦會影響結果，警告不應過度相信單一次檢測結果。

病逝少女朱莉的母親薩比娜表示，朱莉起初發病時「只有兩聲咳嗽，就像着涼一樣」，以為只需服咳藥水和使用蒸氣機即可自行痊癒，但她在本月21日感到呼吸困難、咳嗽也變得嚴重，於是由家人陪同到診所求醫，隨即被送院治理。

母未趕及最後一面

朱莉入院後接受供氧治療和照肺片，並進行首次病毒檢測，薩比娜這時回家等候測試結果，其後獲醫院告知愛女的肺部「有點充血」，但情況不嚴重。不過朱莉當晚再次感到呼吸困難，於是被轉送到巴黎的兒童醫院，再接受另外2次病毒檢測。

直至上周二，朱莉的病情開始轉差，被送入深切治療部，薩比娜憶述她探望女兒時，朱莉非常疲倦，並稱自己胸口疼痛，但當時的檢測結果仍然呈陰性，醫生亦稱無需擔心，甚至有護士沒穿防護服便進入病房。

然而薩比娜當晚離開醫院後數小時，院方再次致電她，告知朱莉對新冠病毒呈陽性反應，朱莉病情亦急速惡化，薩比娜趕到醫院時愛女已撒手塵寰，「那時她的身體還有餘溫」。

法可測5至6次 防「假陰性」漏網

朱莉先後接受3次檢測，卻只有最後一次呈陽性，或導致她錯失治療的黃金時期，檢測試劑的可靠度亦引發質疑。薩比娜直言難以相信愛女死去，「當中一定出了錯，為何(檢測呈陽性)結果這麼遲才出現？」

巴黎公共醫療機構聯盟(AP-HP)急症科醫生基爾策克解釋，現有新冠病毒試劑的敏感度(Sensitivity)相信只有60%，亦即每5名感染者中，會有2人檢測結果呈陰性，「假陰性」機會率達4成。不過試劑的特異度(Specificity)則達98%，即100名非患者中，只有2人會出現「假陽性」情況。

基爾策克解釋稱，現時法國一般從患者的鼻咽抽取分泌物化驗，但可能抽取的樣本恰巧沒有病毒，部分抽樣人員亦可能因技術不足，降低檢測的可靠程度。因此，部分醫院有時會對病情嚴重的患者進行5至6次檢測，直至檢測結果呈陽性，正是為了防止「假陰性」漏網的問題。

快速測試不準 醫生最信肺片

現時不少國家推出快速新冠病毒測試，甚至進行「免下車檢測」，部分醫生直言結果不能盡信。基爾策克表示，醫院不會完全依賴病毒檢測結果，而是根據患者的肺片及病徵決定治療方式。



▲德國醫生為駕駛者及乘客採集樣本測試。



■朱莉

英國政府早前表示，國家醫療服務(NHS)沒有足夠資源，為所有懷疑感染人士進行新冠病毒檢測。倫敦一間私家診所的醫生阿里瞄準商機，即時從製造商購入大批檢測工具，並以375英鎊(約3,602港元)出售每份試劑，較製造商的120英鎊(約1,153港元)直接售價高出逾兩倍，被批評趁火打劫。

英診所趁火打劫

當客戶於阿里的診所網頁訂購後，試劑會由北愛爾蘭製造商Randox的實驗室，直接寄送給用家。阿里至今已收到近7,000份試劑訂單，銷售額估計約260萬英鎊(約2,498萬港元)，他指出由於需求龐大，故需聘請更多員工處理訂單。對於外界質疑他囤積居奇，阿里則嘗試解釋定價理據，稱價格包括物流成本及診所提供的服務。

阿里亦聲稱已向NHS捐出100份試劑，他指政府目前僅進行少數病毒檢測，無法滿足國民的需求，因此他自行出售試劑。不過阿里上周已表示，由於政府承諾在未來4周內每日進行2.5萬次測試，故診所暫停出售試劑。 ■綜合報道



■法國人員轉移患者。

自採樣本易出錯 美拒授權「在家檢測」

全球各地政府均加快新冠病毒的檢測進度，甚至放寬相關標準，故不少初創企業紛紛推出在家病毒檢測，然而部分受檢疫人士可能不恰當地自行採集唾液樣本，導致假陰性個案，令監管機構不敢貿然審批這類在家檢測。

現時新冠病毒檢測方式主要分為兩類，一是辨認病毒基因物質的分子診斷測試，另一種是抽取病人血液樣本檢測，確認體內是否已產生用於擊退新冠病毒的抗體。

美國食品及藥物管理局

(FDA)本月中宣佈，擴大全美的病毒檢測規模，卻未有列明新措施適用於在家測試，Everlywell及Carbon Health等多間初創企業，已迫不及待推出在家測試，這些企業認為，他們是把病人樣本送往受認證的實驗室進行分析，故已符合規定。Everlywell原定上周推出新的在家檢測服務，在病人填妥網上問卷後，一旦被視為高風險個案，公司便會寄送檢測工具，由病人自行採集鼻腔或深喉唾液樣本後，轉交至獲FDA認可的實驗室分析，Everlywell會收取135美元(約1,047港元)。

有見及此，FDA澄清尚未授權在家測試，並列明任何自行採集樣本的測試，需在合資格診所進行，令Everlywell不得不叫停新服務。不過，部分公司計劃派員主動上門為患者採集樣本，從而繞過FDA規定。 ■綜合報道

借鑒韓國 德擬手機定位追蹤傳播

新冠肺炎疫情在歐洲迅速蔓延，據德國媒體報道，政府為阻疫情惡化，有意借鑒韓國的抗疫模式，進行大規模病毒檢測，包括利用確診患者的手機定位數據，使病毒檢測範圍「走得比已知疫情更前」。

德國目前每周可進行30萬至50萬次檢測，主要針對有症狀人士及確診病患的密切接觸者，檢測率已遠高於其他歐洲國家。當地媒體則引述內政部文件報道，政府計劃將檢測能力提升至每日20萬次，涵蓋所有懷疑感染者，以及曾與確診者密切接觸的人，做法正是借鑒韓國的「追蹤、檢測及治療」策略。

據文件指出，政府的策略是要令病毒檢測範圍從「已知疫情」，推前至「已知疫情之前」，其中一個重要手段是利用確診者手機定位數據，追蹤他們近期活動範圍，以更準確追蹤及隔離可能受感染人士。不過德國社會非常重視私隱，做法可能惹起爭議。

德國目前累計確診逾6.3萬宗，僅560人死亡，死亡率0.875%，遠低於意大利和西班牙等國家，不過當地醫護人手長期不足，衛生部長施潘亦警告，未來數周或出現新一波疫情。

■法新社

治新冠肺炎見效 日抗流感藥加快推出

全球至今仍未出現有效治療新冠肺炎的專門藥物，日本研發的抗流感藥物法匹拉韋，早前獲中國認可有治療效果。日本政府隨即宣佈，將在法匹拉韋通過臨床試驗後，正式批准其作為治療新冠肺炎的藥物。

中國科技部生物中心主任張新民早前指出，該機構在武漢和深圳對340名患者進行法匹拉韋臨床試驗，結果證明療效顯著，其中在深圳市第三人民醫院針對80名新冠肺炎患者的試驗發現，法匹拉韋將輕度患者的康復時間中位數，從11天減少至4天，因此已推薦給醫療團隊使用。開發該藥物的富山化學工業隨即引起外界關注，富山化學工業母公司Fujifilm昨日宣佈，公司將提高法匹

拉韋產量，並於本周進行臨床試驗，以獲得監管審批。公司本月初已重啟生產線，正尋求原材料供應商協助，並考慮外判部分生產工序。

日本首相安倍晉三表示，支持將法匹拉韋作為新冠肺炎治療藥物，政府未來將與有意研究的國家合作擴大臨床研究，並進行增產。愛知縣藤田醫科大學醫院亦將對法匹拉韋進行臨床研究。

另一方面，日本東京大學研究團隊日前宣布，現有的急性胰臟炎治療藥物Nafamostat，可能對新冠病毒有療效，將與日本國立國際醫療研究中心等機構開始臨床研究。 ■綜合報道

拭樣方式病毒含量 環境因素影響大



任何醫學檢測的結果均不可能達到100%準確，有機會出現假陰性及假陽性，在新冠肺炎疫情蔓延下，不少新製檢測工具的準確度均未獲證明，拭樣過程中的環境因素，亦會影響最終檢測結果。

特異度(Specificity)和敏感度(Sensitivity)是判斷檢測工具質素的重要指標，其中特異度亦稱真陰性率，是指實際屬陰性的病例中，檢測結果同樣呈陰性的比例；敏感度則相當於真陽性率，亦即實際屬陽性的病例中，檢測結果同樣呈陽性的比例。假如一項試劑的敏感度愈高，意味樣本的病毒含量少，工具亦能成功檢測到；特異度則代表檢測工具懂得針對特定病毒，例如新冠病毒的檢測工具特異度愈高，誤測其他冠狀病毒的機會便愈低。

檢測工具在實驗室環境下的特異度及敏感度通常非常高，但若實際應用，便會受不同環境因素影響，如進行拭樣的方式、患者病情、體內病毒含量等，單是拭樣方式，便可分為在鼻腔、鼻咽或喉嚨拭樣，而處理及運送方式，以及實驗室可能出錯等因素，都對檢測結果有影響。另以美國為例，商業機構、醫院、政府等各機構使用的檢測工具均不相同，令情況更複雜。

根據美國學術界不同機構發表的報告，當地新冠病毒檢測工具的敏感度約為75%至85%，假陰性比例高達40%，政府亦提醒醫護人員，檢測結果呈陰性，仍不能排除檢測對象感染新冠病毒。路易斯維爾大學公共衛生及資訊科技院長布萊克利指出，當民眾檢測結果呈陰性，便較易變得鬆懈，建議不論檢測結果如何，仍應保持警覺、避免病毒傳播。

■綜合報道



■法匹拉韋