

山寨試劑通街賣

冒鍾南山名義 售價逾千元 若現假陰性累死人

抗擊新冠肺炎

高達九成。惟記者比對國家藥監局批准的新冠病毒抗體檢測試劑名單，發現香港坊間不少試劑都「榜上無名」，極可能是「山寨貨」。本港傳染病專家警告，試劑檢測出現「假陰性」或「假陽性」的機率非常高，市民

切勿誤信零售商的失實宣傳，事件亦揭露香港對試劑「無王管」，吸引商人引入良莠不齊的試劑發「疫症財」。

■文/圖：香港文匯報專題組

獨家報道

新冠肺炎的「隱形患者」防不勝防，近期香港藥房、網店、診所湧現多款家用式試劑，聲稱最快15分鐘用家就能檢測到自己有否染病，避免傳染給至親，試劑售價動輒幾百元甚至上千元。香港文匯報記者到本港多間藥房「放蛇」，有職員言之鑿鑿聲稱，試劑在內地傳染病專家鍾南山指導下成功研製，聲稱準確度

尚有疫情新聞刊

A2-A8

A14-A16

▼►網上充斥大量新冠病毒試劑。



新冠肺炎試劑成為近期的逆市奇葩，不少網店、藥房，甚至診所都大力推銷五花八門的新冠肺炎試劑，香港文匯報記者日前走訪旺角一帶的藥房，其中一間藥房在門口顯眼處張貼一張海報推廣一款新冠試劑，聲稱只需抽取一滴血，就能於15分鐘內得出檢測結果。

稱南京科研出品 無編號

香港文匯報記者遂向該店查詢，店員隨即拿出一盒試劑示範使用方法，店員指只需在指頭刺穿表皮，抽出一滴血，滴落一支如驗孕棒的試劑上，等15分鐘試劑若出現一條紅線則表示呈陰性反應，但若出現多於一條紅線則表示已感染新冠肺炎病毒，店員說：「係南京科研公司研製。」但包裝盒上並沒有國家藥監局發出的國械注准編號，及任何認證字樣。記者仔細觀察包裝盒僅見到生產日期、使用期限、試劑數量等信息。

先自測後求醫？ 藥房老點

該款試劑每盒定價1,200元，店員大讚划算，「一盒可以測5次，全家一起用都得。」試劑宣稱準確度達九成多，店員又企圖將試劑與政府的病毒檢測扯上關係，他說：「可以在家居進行初步診斷，最唔唔想冒險去醫院、診所檢測的人士，因為醫院診所始終多菌，你無可能有乜事都去醫院，你有無聽過政府成日話初步確診，佢（試劑）就係幫你初步檢驗，等你初步（確診）後先去醫院醫病。」

香港文匯報記者比對國家藥監局批准的新冠病毒抗體檢測試劑名單，發現該款試劑的牌子及生產商也不在批准試劑名單上，顯然該試劑很可能是未經批准生產的「山寨貨」。而且，藥房職員關於「用作初步確診」的宣稱也有失實處，國家藥品監督管

理局器械監管司副司長張琪早前曾強調，抗體檢測試劑只能作為「補充檢測」，並非作初步診斷之用，而且試劑必須由醫護人員操作，不宜一般市民使用。

另外，網絡上也熱賣新冠病毒抗體試劑，一間醫療機構售賣新冠病毒抗體試劑，售價為680元，可測2次，同樣宣稱該試劑適用於家居檢測，又吹噓指獲內地傳染病專家鍾南山指導下成功研製。

記者進一步詢問產地時，工作人員聲稱該試劑由廣州萬孚生物生產，屬於國家批准生產新冠病毒抗體試劑的公司。

萬孚無回覆 難分真與假

香港文匯報記者查詢國家藥監局的批准試劑名單，確實發現萬孚生物在名單內，但香港醫療機構出售的試劑包裝與萬孚官方試劑的包裝出入十分大，也找不到萬孚授權香港公司代理其試劑的新聞，最耐人尋味的是萬孚生物官方網站明確表示其抗體檢測試劑僅限醫療機構使用，普通市民不宜自行使用。記者曾透過電郵向萬孚查詢該香港公司曾否向香港輸出試劑，但截稿前未有回覆，香港市面上的萬孚試劑是否正貨，仍是個謎。

網絡上的新冠病毒試劑五花八門，部分的包裝無任何認證信息，甚至將不同牌子的產品拼湊一起，例如有一款聲稱內地新冠病毒試劑，附上一款德國製的藥水膠布，用於刺穿手指後消毒傷口。

坊間湧現大批新冠病毒試劑的「山寨貨」，但原來香港法例對試劑卻是「無王管」，衛生署回覆香港文匯報查詢時表示目前無特定法例規管醫療儀器（包括試劑），但部分儀器可能會受現行法例例如《消費品安全條例》的規管。衛生署續提醒市民不應自行購買或使用家用檢測試劑進行病毒檢測。如有病徵或懷疑，應盡早向醫生求診。



■記者放蛇購買新冠病毒試劑，店員聲稱試劑能做到初步篩選作用，找出初步確診者。香港文匯報記者 攝

試劑非藥物 無王管

香港醫院藥劑師學會會長崔俊明指出，山寨式新冠病毒試劑揭露香港一個存在已久的監管漏洞，就是試劑「無王管」。他指出，試劑不是藥物，不受藥物條例監管，同時香港亦無專門的法例規管試劑，然而試劑的「假陰性」或「假陽性」往往會誤導市民，妨礙醫治。

醫學會傳染病顧問委員會主席梁子超批評，很多商家對貨物的來源一無所知，對試劑用途及使用場合亦缺乏清晰說明，「講到底新冠病毒抗體檢測試劑不適用於早期居家診斷，此類產品不應該出現在坊間。萬一出現『假陰性』，令市民延誤治療，甚至使隱形患者患病不自知，到處播毒就大件事。」

梁子超籲立例規管

梁子超解釋，由於感染病毒後不會立即出現抗體，一般要到感染後第七天血液才會存在大量抗體，因此若感染者在染病後首7天採用抗體試劑檢測發現自己是陰性，便誤以為未感染，就會耽誤診斷治療，也可能因此掉以輕心，繼續社交活動，增加社區傳播的風險。

至於「假陽性」的情況亦可能加重醫療的負擔，梁子超解釋人體內可能存在其他類型的冠狀病毒抗體而令抗體試劑呈陽性反應，測試者以為自己染病，再去醫院發燒門診看診，不僅佔用醫療資源，反而增加患者感染的風險。梁子超呼籲，政府有關部門應考慮推出專門條例規管此類新冠病毒抗體檢測試劑。



■旺角一間藥房張貼新冠肺炎試劑宣傳海報。香港文匯報記者 攝



■威院的化驗室人員檢測樣本是否帶有新冠病毒。香港文匯報記者文森 攝

本港醫院測試費用及需時

醫院	費用	需時
香港安醫院 (荃灣)	核酸測試：2,500元，另加診症費 220元	兩三天
明德國際醫院	核酸檢測和抗體檢測：3,800元	兩三天
寶血醫院 (明愛)	抗體檢測：1,200元至1,500元；核酸檢測：2,000元	8小時至5個工作日
養和醫院	核酸檢測：2,500元至5,000元	8小時至24小時
仁安醫院	核酸檢測：1,100元至5,000元	最快兩天

資料來源：網上資料及記者以顧客身份致電查詢

公私院有得測 準確度看取樣

話你知

坊間的試劑信唔過，那麼懷疑自己感染新冠病毒怎麼辦？其實本港不少公立醫院都提供新冠肺炎病毒檢測，醫生會根據求診者的症狀、外遊記錄以及有否與新冠病毒確診者有密切接觸安排檢測，收費只是診症費180元。另外，不少私家醫院也提供相關檢測，收費介乎300元至5,000元。

公立及私家醫院的病毒檢測大致分為核酸檢測及抗體檢測，兩者有何不同？專家指出，核酸檢測仍然是新冠肺炎確診的黃金標準，抗體檢測則是輔助作用，兩者的聯合檢測將會提高檢測的靈敏度，減少誤診率或漏診率。核酸檢測通常是抽取患者的鼻咽分泌物，通過實時熒光RT-PCR和基因測序法來檢驗新冠病毒RNA，並利用標記有熒光的特異性探針檢

測，和基因測序法來檢驗新冠病毒RNA，需時最快8小時有結果，但其準確度取決於取樣方法是否正確，有時取樣位置不夠精準，也有「假陽性」或「假陰性」的問題。至於抗體檢測，與香港坊間的試劑原理相近，用於檢測患者的血清、血漿、靜脈全血樣本，檢測有無新冠病毒抗體。但在感染後首7天，因為體內的抗體或不足，未能透過抗體檢測確診。