

# 新型冠狀病毒快速測試 存「假陰性」風險 勿胡亂自行檢測



新型冠狀病毒（2019冠狀病毒病）感染已在全球大流行，截至2020年4月初，確診個案已超過120萬宗，死亡個案超過6萬。本港的確診個案在3月下旬亦急速增加，截至2020年4月5日，已達到890宗。現時有數個方法檢測新型冠狀病毒，例如檢驗鼻咽分泌物、深喉唾液、痰涎、大便、氣管內窺鏡樣本等。近日市面出現一些快速測試工具，售價由數百元至近千元，聲稱使用者可於15分鐘內檢測出有否受到感染。這些測試工具的原理是甚麼？測試結果是否準確？本會邀請了醫學專家提供意見。

## 快速測試和現時醫院採用的測試有何不同？

自疫情開始在本港出現後，市民一般認知的測試方法是醫護人員從疑似感染人士的鼻咽或喉嚨採集樣本，例如鼻咽分泌物、唾液或痰涎，使用逆轉錄-聚合酶鏈反應（RT-PCR）進行病毒基因測試，直接檢測病人體液是否含有病毒基因，此方法的好處是，在感染的較早期及不用等待身體的免疫系統作出反應已經可以作出診斷，而且準確度高。

坊間的快速測試工具採用的樣本和方法跟醫院現時採用的不同。感染及傳染病科專科醫生曾祈殷指出，快速測試工具主要是一個測試卡，以病人的血液滴在測試卡的特定位置，測試病人體內有否對新型冠狀病毒產生抗體，而非直接測試病毒抗原或基因。

快速測試採用血液樣本，並非鼻咽分泌物、唾液或痰涎。



## 甚麼是抗體？

當人體的免疫系統偵測到有細菌或病毒入侵，便會產生一些稱為抗體（antibody）的蛋白質去對付這些入侵的細菌或病毒。抗體有多種，而與快速測試工具原理相關的包括IgM和IgG兩種。IgM是在感染細菌或病毒後早期產生的一種抗體，其功能是暫時性的；而IgG在感染的後期產生，但作用時間長，有助於身體徹底清除病毒感染。因此，可以大致理解為，如果在血液樣本只偵測到IgM，表示患者處於感染的早期；如果同時偵測到IgM及IgG，表示患者處於感染的中期；如果只偵測到IgG，表示患者處於感染的後期或感染已經結束。必須注意，最終的臨床診斷，還是需要專業醫護人員結合臨床證據和其他檢測，例如RT-PCR檢測病毒基因、電腦掃描肺部等，才能確定有否受到感染。

有供應這類快速測試工具的急症科專科醫生司徒敬豪表示，這幾個月來隨着疫情的發展，快速測試工具已發展

到第三代，第一代只能偵測到IgM，第二代可偵測到IgM及IgG，但只能將結果混合在測試卡一條結果線上顯示，到最近的第三代，已可將IgM及IgG的檢測結果在測試卡上分開顯示。他建議病人購買前，可向供應商查詢測試工具是否已獲歐盟、中國國家藥品監督管理局或美國食品及藥物管理局等機構的認證，較有保障。

## 提防「假陰性」

曾祈殷指出，抗體測試的準確度要視乎病人感染達到甚麼階段，如果感染是在早期，即是所謂的潛伏期或病發初期，測試未必能偵測到相關的抗體，因為通常要在病發後7至10天身體才可製造足夠被偵測到的抗體水平。因此在潛伏期或病發初期內進行這類測試，很大機會得到所謂假陰性（false negative）的結果，意指病人其實已受感染，但測試卻顯示陰性反應。然而，有報道指新型冠狀病毒患者在潛伏期內已經有可能傳染他人。曾醫生指出，相對而言，採用鼻咽分泌物、喉嚨或深喉唾液樣本進行病毒的基因測試，在潛伏期的後期已經有機會檢測得到病毒，而且準確性較高。



快速測試工具測試卡

## 健康產品 新型冠狀病毒抗體檢測試劑

品牌：健康產品

自我檢測套裝 肺功能 自我檢測

嚴重特殊傳染性肺炎 新冠肺炎

### 詳情

- 簡單操作，可於家中自行進行檢測
- 快速檢測：15分鐘得出結果
- 準確率：\*80-85%
- 歐盟認證

\*目前抗體檢測並非完全百分之百準確及不能取代國際衛生機構推薦的核酸測試。假陽性和假陰性結果均有機會出現。此檢測結果並不可作為診斷用途。如檢測結果為陽性需作進一步跟進；如檢測結果為陰性亦不代表閣下完全沒有被感染的風險。如閣下有發燒、呼吸道感染徵狀、曾與確診患者接觸或曾到訪高風險地區，請先諮詢醫生建議。

HK\$880.0

HK\$600.0

3% 回贈

數量

-

1

+

購買

加入最愛

### 15分鐘即知結果！新型冠狀病毒快速測試熱賣中

2020-03-31

#健康專題

#新冠肺炎

#快速測試

分享

Facebook

WhatsApp

Line

Twitter

Instagram

YouTube

LinkedIn

Google+

Print

Share

Copy

Embed

More

Close

Cancel

OK

Done

Close

Cancel

OK

Done

Close

Cancel

OK

Done

Close

Cancel

OK

Done

Close

Cancel

OK

Done

Close

Cancel

OK

Done

Close

Cancel

OK

Done

Close

Cancel

OK

Done

Close

Cancel

OK

Done

Close

Cancel

OK

Done

Close

Cancel

OK

Done

Close

Cancel

OK

Done

Close

Cancel

OK

Done

Close

Cancel

OK

Done

Close

Cancel

OK

Done

Close

Cancel

OK

Done

Close

Cancel

OK

Done

Close

Cancel

OK

Done

Close

Cancel

OK

曾祈殷則認為，一般病人未必懂得如何處理針頭採血，又或有些人見到血液便會恐慌，未必適合在家自行使用這類測試工具，因此他建議還是由專業醫護人員進行測試較妥當。

## 衛生署意見

用作檢驗人體樣本並主要以提供有關診斷、監察或相容性測試資料為目的的儀器及相關工具，屬於體外診斷醫療儀器（包括體外診斷醫

療儀器）的製造、進口、出口、銷售及使用。然而，視乎有關醫療儀器的性質和特點，一些儀器可能會受某些現行法例的規管。為進一步保障公眾健康，政府正制定相關法例規管醫療儀器，以確保在香港供應的醫療儀器符合有關安全、性能和品質的規定。

對於近日市面出售聲稱可用作2019冠狀病毒病測試的家用體外診斷醫療儀器，衛生署提醒市民，有關產品的效用及準確性存疑。市民不應自行購買或使用家用體外診斷醫療儀器進行病毒檢測。任何家用體外診斷醫療儀器的測試結果均不能代替醫生的診斷。如有病徵或懷疑，應盡早向醫生求診。

## 結語

本港的確診個案數量每天以雙位數字增加，市民感到擔心是可以理解的。然而，進行檢測需要有一定的採樣技巧和解讀結果的能力。胡亂自行檢測，未必能確定有否受到感染。最好是徵詢專業醫護人員意見，由他們在評估風險後，決定採用的測試方法和進行採樣、檢測及解讀，以策安全。本會亦希望有關當局加強規管醫療儀器，包括安全、性能、品質、進口、銷售和使用等方面，以保障公眾健康。

部分資料來源：感染及傳染病科專科醫生曾祈殷、急症科專科醫生司徒敬豪、呼吸系統科專科醫生梁子超



司徒敬豪指出，現時疫情嚴峻，病人未必願意貿然去醫院接受檢查，而一般私家診所內沒有適當的負壓房或保護衣，不适宜進行有較大風險的採樣程序，例如抽取深喉唾液或進行氣管鏡檢查，採用快速測試工具可以在較低風險的程序之內，得到具有一定參考價值的結果，來判斷下一步需要接受哪些檢查。如果獲得陽性結果，應該再以診斷測試來確定是否受到感染；如果獲得陰性結果，仍建議繼續觀察是否出現病徵，最好過幾天後再做一次測試，以減低假陰性的機會，又或採用其他測試方法。最好是徵詢專業醫護人員意見，由他們決定採用哪些測試，作出綜合評估；接受快速測試的人如果已有病徵，但結果呈陰性，有機會是體內暫時未有IgM抗體，應該在出現病徵起計的14日內再採用其他測試方法以作確定。

其他有機會影響體內抗體水平的因素，包括接受測試者的身體健康狀況、是否正服用藥物及是否患有慢性病等。

## 快速測試作為篩查工具

醫學化驗可以粗略分為篩查測試 (screening test) 和診斷測試 (diagnostic

test) 兩大類。篩查測試的主要作用是在大量有患病風險但看來健康的人中，盡快找出可能患病的人；而診斷測試則是用於已有相關徵狀或在篩查測試得出陽性結果的人，以判定是否真的患有該病。

呼吸系統科專科醫生梁子超指出，抗體測試是一種免疫學測試，有其本身的限制，如果測試的群體當中，感染的流行程度屬低的話，以抗體測試作為診斷測試便不理想。以是次新型冠狀病毒的情況而言，患者中常見的徵狀與一般上呼吸道感染相似，如果有類似徵狀的人都接受專為新型冠狀病毒而設的抗體測試，錯誤診斷的比率就會偏高。正如前文所述，感染後還需要一段時間才會產生抗體，因此接受抗體測試的時間會影響結果。

司徒敬豪相信，新型冠狀病毒快速測試工具可作為篩查用途，原因是方便使用、顯示結果的速度較其他現有方法快、具有一定的靈敏度，而病人只需要接受手指頭穿刺以取得少量血液，會較易接受。他認為，這種快速測試工具近似大家熟悉的驗孕棒和血糖機，以簡單的採樣方法和儀器去初步得出一些身體狀況的資料和數據，之後再由較專業的器材來確定結果。