



华夏时报 (www.chinatimes.net.cn) 记者 赵奕 胡金华 上海报道

近日，润达医疗 (603108.SH) 因旗下中科润达实验室核酸检测“假阳性”事件而备受关注。事件发生以来，润达医疗股价接连下跌，截至5月17日收盘，润达医疗报9.58元/股，较其16.61元/股的年内最高点已经下跌42.3%。

5月17日下午，润达医疗举行了2021年业绩说明会，对投资者关心的问题进行回答。会前，《华夏时报》记者就“假阳性”事件调查进展等相关问题致函润达医疗。

润达医疗在业绩说明会上表示，中科实验室为公司旗下控股子公司，承担了本次上海市核酸筛查的部分检测任务。针对近期舆情相关情况，公司已经要求和协同中科实验室对此展开深入自查，并积极配合相关行政监管部门的监督。

“经自查，实验室整个检测过程符合上海市临床检验中心的相关检测要求。中科实验室在上海市临床检验中心专门组织专家对上海市各医学检测实验室的多次专项检查、现场蹲点督导和巡查中均未发现质量问题。目前公司各条线的业务均正常开展。如有需澄清或说明的相关情形，公司会及时履行信息披露义务。”润达医疗表示。

卷入“假阳性”风波

据本报此前报道，5月9日，上海市黄浦区的部分小区反映，部分居民的核酸检测结果出现“假阳性”。而出现“假阳性”的核酸检测机构，则为上海中科润达医学检验实验室。

在5月10日举行的上海疫情防控工作新闻发布会上，上海市卫生健康委副主任赵丹丹表示，核酸检测是实现“动态清零”的重要支撑和关键措施。针对网上部分市民对核酸检测结果的情况反映，已开展对相关第三方检测机构的调查，如果发现违法违规问题，将依法依规从严查处，决不姑息。

5月11日，上海证券交易所对中科润达背后的上市公司润达医疗下发监管工作函，就媒体报道相关事项提出工作要求。

润达医疗在回复记者提问时表示，中科实验室日常严格按照实验室规范流程进行检测。与其他第三方医学检验实验室一样，中科实验室接受相关监管指导部门从多个方面进行的质量检查，例如月度督查、专项检查、飞行检查和室间质评等等，保障检测过程规范可靠、结果报告及时有效。

此外，润达医疗还强调，任何形式的实验室均应在严格遵守相关法律法规的情况下搭建，并经相关监管部门验收核准后运行，日常运作也须符合实验室管理制度，遵守法规制度要求。

尽管目前调查结果显示一些正常，但润达医疗受到的影响并不小。自5月10日以来，润达医疗股价不仅终结了此前的三连板，还连续六个交易日下跌，截至5月17日收盘，润达医疗报9.58元/股，在六个交易日内，其市值蒸发了14.68亿元。

据了解，目前该公司在上海、哈尔滨等地区通过中心实验室、移动方舱实验室等方式积极参与相关地区核酸检测工作。数据显示，润达医疗下属两家第三方实验室在2019年的营收为4467万元，2020年营收为1.57亿元，增幅达到251.43%；2021年营收为3.53亿元，增幅125.6%，足以显示核酸检测业务对其业绩的影响力。

在此前举行的2021年业绩交流会上，润达医疗相关负责人表示，作为上海防控疫情的重点单位，其在上海的新冠检测规模位居前三。同时表示，要投入更多力量到新冠检测，其坦言“倘若过去两年多时间里投入更多力量到新冠检测，可能利润会好得多，这也是管理层最近所检讨的”。

第三方检测机构如雨后春笋

当前，正处于疫情防控的关键阶段，全社会都在高度关注核酸检测这一防疫关键环节，然而北京、上海等地先后出现了核酸检测报告被指不准确的案例，安徽合肥也对两家核酸检测机构的违规行为给予警告并暂停合作。

对此，四川天府健康产业研究院首席专家孟立联向《华夏时报》记者表示，对待假阳性事件，必须客观看待。一种是因技术性错误或技术性原因导致“假阳”，包括分析仪器、人员能力等。这种假阳性事件，至少是在分析机构的资质认定、监督管理等方面存在瑕疵，需要整改；另外一种则是故意的，或许是出于商业目的，通过技术手段，做出假阳

性的结论。对于这种情况，

是不能被允许的，应当按照医疗机构管理条例、防疫工作的有关规定等严肃处理。

“但必须认识到，这些都是个案。不能因此而否定第三方检测的贡献，更不能因此而否定第三方机构发展的必要性。既要按规定积极发展第三方机构，更要加强对第三方机构的监管，不断提高第三方机构的服务水平。”孟立联表示。

医药行业独立评论人谭亚娣也向《华夏时报》记者表示，医学检验是非常严肃的技术判断，往往具备医学后果和法律后果。对于故意制造“假阳性”的行为，应该受到法律的制裁；对于技术问题出现判断错误，也应十分重视，加强质控和监管，比如考虑要求同时报告同一反

应板样本的阴性对照结果和阳性对照结果数值，原始数据必须存档待查至少几年等等。

近年来，随着新冠疫情的不断反复，常态化核酸检测相关政策不断加码，大量第三方检测机构涌入市场。相关数据显示，2021年新增医学检验相关机构437家，年度增速高达25.1%。截至2022年5月11日，今年以来我国已成立医学检验相关机构220家。

对此，海南博鳌医疗科技有限公司总经理邓之东向本报记者表示，核酸检测需要较

社区医院

和地方疾控中心不具备检测能力，而核酸检测任务量大，大型医院往往自顾不暇，核酸检测外包也就自然发生。

社区医院

和地方疾控中心不具备检测能力，而核酸检测任务量大，大型医院往往自顾不暇，核酸检测外包也就自然发生。

“核酸检测外包本身并无问题，也是一种国际通行的做法，问题在于核酸检测外包过程中要严把质量关，严格筛选资质完善、信誉良好的合作检测机构，防止滥用职权利益输送，保证检测质量。”邓之东表示。

记者了解到，检验检测机构资质认定一般遵循以下流程：网上申报、提交材料、受理、初审、技术评审、现场评审、审批发证。全部办结一般需要50个工作日。

国家卫健委在《大规模新冠病毒核酸检测实验室管理办法（试行）》要求中，对大规模检测实验室在执业许可、卫生资质、实验条件、信誉等方面提出了多项条件要求。同时还要求，承担地市级以上城市大规模新冠病毒核酸检测的实验室，除需具备规定的条件外，还应具备每天检测至少5000管的能力。

邓之东认为，疫情防控首先就是检测环节，随着疫情持续，检测行业迎来发展机遇，新入场者、半路转行者蜂拥而至，有的企业日进“亿”金，有的企业一个月赚往年一整年的钱，有的企业股价一飞冲天，行情可谓异常火爆。但随着疫情防控稳步推进，新冠疫苗普及，特效药面市，潮水退去，这些第三方检测机构的盈利可持续性将是一大现实问题。