

免疫磁珠法富集技术规范团体标准编写报告

一、背景情况介绍

2022年4月，“科技助力经济2020”重点专项“重组生物纳米磁珠法冠状病毒富集及检测”顺利完成。该课题由北京国科融智生物技术有限公司（以下简称“国科融智”）主持并承担，起止时间为2020年6月15日-2022年4月3日。课题负责人为国科融智董事长兼总经理张金菊博士。该研究以国科融智原创的生物源性纳米晶体磁珠BNCM（Biogenic NanoCrystalline Magnetic beads）为基础实现了新冠病毒S蛋白检出限由200ng/mL降至20ng/mL。

2022年4月11日，召开中国出入境检验检疫协会CIQA/TC9标准立项专家评审会议。该系列团标主要目的为服务于新冠疫情背景下，会展业务防疫的多方面技术要求。

2022年5月21日，在以上科研项目、CIQA/TC9标准专家评审以及国科融智相关研究成果基础上，中国出入境检验检疫协会依据《中国出入境检验检疫协会标准管理办法》（2019.10修订），并经中国出入境检验检疫协会标准化工作委员会审核同意，正式通知CIQA/TC9秘书处，批准《致病因子生物纳米磁珠法富集技术规范》团体标准立项。起草单位为：北京国科融智生物技术有限公司、中国海关科学技术研究中心、中国疾病预防控制中心、中国检验认证集团研究院、中国华夏展安（北京）科技有限公司、北京出入境检验检疫协会、南京金斯瑞生物科技有限公司、深圳华大智造科技股份有限公司等。详见附件：《致病因子生物纳米磁珠法富集技术规范立项通知》。

2022年5月30日下午，以视频会议方式召开《致病因子生物纳米磁珠法富集技术规范》制定团体标准起草预备启动会会议。会议主持人为中国出入境检验检疫协会国际合作部主任刘智勇。会议确定由中国疾病预防控制中心传染病研究所万康林副所长担任起草组组长一职。

组员：张金菊、汪涛、蒙青林、田洁、王震、李马超、许达、李桂莲、刘海灿、李毅，联络人：吴浩然，详见附件：《国科融智（深圳）生物工程有限公司（纪要）[2022]国深办字2号》。

2022年7月11日提交V0版本。后持续汇集各起草专家组意见，并逐步修

改提交 V0.1, V0.2, V0.3, V0.4, V0.41, V0.42, V0.5, V1.0, V1.1, V1.2, V1.21 等版本。

2022 年 9 月 9 日, 提交送审讨论稿 v0.5 版本。

2022 年 9 月 24 日, 在送审讨论稿 v0.5 版本基础上, 形成送审稿 v1.0 版本。标准起草过程中, 逐步得到更多单位的大力支持。起草单位增加了: 深圳华大智造科技股份有限公司、南京金斯瑞生物科技有限公司、通州区疾病预防控制中心、昌平区中心医院、黑龙江国际旅行卫生保健中心、黑河海关综合技术中心、深圳市坪山区妇幼保健院、北京大学第一医院、国家电网公司北京电力医院、南官市中医院、北京中科基因技术股份有限公司、洛阳普泰生物技术有限公司。

2022 年 10 月 21 日, 提交送审稿 v1.21 版本。

以上各历史版本情况详见附件目录:

《免疫磁珠法富集技术规范》历史版本汇总.rar。

二、起草组成员所作的工作

团体标准起草预备启动会会议之后, 为快速有效完成起草工作, 万康林组长建议先由国科融智起草一个供批评的草稿, 而后交各起草专家组讨论。专家组讨论提交修改意见后, 由国科融智集中修改, 然后再交由专家组讨论。此方法大大提升了团标编写的效率。

2022 年 7 月 11 日, 在起草组张金菊博士指导下, 蒙青林博士提供富集实验的技术内容, 由汪涛主笔起草并提交了本团标供起草专家组批评讨论的 v0 版本。

2022 年 8 月 24 日, 经张金菊博士提议, 团标起草专家组一致同意, 将团体标准名称改为《免疫磁珠法富集技术规范》, 并体现在讨论稿 V0.3 版本中。

各个阶段的版本提交后, 起草组专家不断提出修改意见。国科融智根据各专家意见和建议, 不断对草稿进行修改。各个阶段部分专家意见参见: 《免疫磁珠法富集技术规范》部分重要专家建议汇总.rar。

冯学平、韩东军提供了大量标准编写的技术规范、方法指导, 以及相关的国标及团标。

三、标准编制原则和核心技术内容说明

1. 标准内容说明（以送审稿 V1.21 版本为基础）

前言

.....

本规范具体条款的级别用语有*必须 (must)*、*应当(should be)*、*可以 (may)*、*禁止(must not)*，在本规范中皆为斜体字表示。

在国际标准中，较多采用这类不同级别的用语，目的在于区分不同技术规定的意义和价值差异，同时又在满足基本技术要求前提下，尽可能兼顾更多的产品能被市场所容纳，或在满足基本技术要求前提下，照顾到已经存在的市场格局。

1 范围

1.1 技术范围

本文件规定了免疫磁珠的要求、特性、尺寸，目标物样本的要求，免疫磁珠法富集所需要的设备、材料、缓冲液和试剂和产品输出形态；

本文件描述了免疫磁珠法富集的方法、流程。

通过这个技术范围的确定，可以根据本团标规定能够实现免疫磁珠法富集。

1.2 应用领域

本文件适用于展馆、进出口货物、畜牧业等环境、人员、牲畜等来源，或其他具有特异性的有机分子等待测的痕量组分（富集目标物，简称“目标物”）的采样，以及其它可采用免疫磁珠富集方法的领域。

这个条目规定了本团标的应用范围，以及富集目标物的应用范围。虽然本团标是因应会展业务而制定，但我们在制定本团标时充分考虑到以后最大可能的应用范围，以使该团标的价值最大化。

1.3 富集目的

富集的目的及应用可分为：

- (1) 提升低载量目标物的检测灵敏度。应用于此目的时，采集的样本一般为单点来源，不采用混检。从每个原始样本中提取的样本量禁止低于核酸提取样本量的5倍。单拭子采样管3mL保存液，常规提取200 μL样本量用于核酸提取，使用免疫磁珠富集方法时提取的样本量禁止低于1mL。
- (2) 降低成本及提升检测效率。应用于此目的时，采样的样本为单采或混采的样本，将多个原始样本混合后，进行富集，然后再交其他后续检测流程。从每个原始样本中提取的样本量禁止低于折算为单采时的核酸提取样本量的2倍。

富集的目的（1）是为提升检测的灵敏度。此时主要用于普查发现有阳性时进行复查的情况，此时需要以最大的灵敏度可靠进行。或者在展馆、进口货物等样本表面目标物载量非常低情况下的检测。此时一般不会采用混检的方式，采样的样本也为单点来源。

富集的目的（2）主要是为普查情况下，成本和效率成为主要矛盾的情况。通过多个样本的混检可以有效降低成本，并且提升检测的效率。但如果直接对混检的样本进行常规检测，灵敏度会显著降低。因此，通过加入富集环节，使整个系统的检测灵敏度提升到与单检时相同或相近的程度，可以在确保基本灵敏度的情况下，使普查的成本显著降低，效率极大提升。这对常态化检测和动态清零具有颠覆性的意义。

不同采样管样本富集时最低样本量

采样管类型	保存液容量(mL)	常规核酸最取样本量(μL)	富集最低样本量(μL)
单拭子采样管	3	200	800
5 拭子采样管	3	200	800
10 拭子采样管	6	200	800
20 拭子采样管	12	200	1600

应用目的不同，会体现在富集时的最低样本量上。目前，因为 20 拭子采样管直接采用常规检测方法的灵敏度难以确保，虽然它的成本和效率都更好，但疾控系统的专家们还是建议暂缓该产品的应用。而采用本团标的富集技术后，不仅 20 拭子的产品可以有效应用，而且可以在此基础上进一步进行混检，使得成本

和效率都有效得到成倍的提升。

富集最低样本量的设定，是以需要保证富集样本中的目标物数量至少能比单拭子常规检测时的样本量高 4 倍以上为计算依据的。因为只有这样，才有可能有效发挥富集的技术作用，并且使灵敏度至少不低于单拭子采样时的水平。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则
GB 4789.36 食品微生物学检验 大肠埃希菌O157：H7/NM检验
GB/T 40268—2021 免疫磁性材料性能检测方法
GB/T 29022 粒度分析动态光散射法（DLS）
YY/T 0242 医用输液、输血、注射器具用聚丙烯专用料

以上国际及行业标准在本团标的技术规定中引用时都有标注。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 富集（Enrichment）

指使用一定的方法将目标物从大量样本物质中提取出来，集中到一个较小体积的溶液中，同时通过特异性的技术去除目标物以外的其他杂质，以提高目标物的检测灵敏度。

此处富集的定义符合该术语的一般定义和理解。因该术语对本团标最为重要和基本，因此在本团标进行了显式的复述。

3.2 免疫磁珠（immunomagnetic beads）与富集磁珠（Enriched magnetic beads）

免疫磁珠为表面固定有抗体或抗原等生物活性分子，在一定条件下，能够与目标物特异性结合的一类具有超顺磁性的生物纳米微球复合材料。

当免疫磁珠被用于富集目的，即称为富集磁珠。

在本标准中，富集磁珠应当以生物源性纳米晶体磁珠（BNCM，Biogenic NanoCrystalline Magnetic beads）为基础，即由生物合成方式产生的磁性纳米颗粒，其表面自带生物膜及自表达的生物活性分子如蛋白、纳米抗体、多肽等，以及在此基础上进一步偶联不同生物活性分子（如抗体、蛋白）。

对免疫磁珠的定义符合该术语的一般定义和理解。应用于本团标的免疫磁珠即为富集磁珠。

本团标制定是以 BNCM 磁珠的大量实验研究为可靠基础，并不绝对排除采用物理法或化学法生产的磁珠也有可能符合本团标的技术规定，从而也有可能用于富集磁珠。但这需要未来大量的实验研究为前提条件。因此，在本团标中对 BNCM磁珠以“应当”为级别用语作提示。

3.3 免疫磁珠法富集(Enrichment with immunomagnetic beads method)

以免疫磁珠为基础实现富集的方法。

略

3.4 免疫磁珠富集试剂 (Immunomagnetic bead enrichment reagent)

简称“富集试剂”(Enrichment reagent)，用于免疫磁珠法富集的磁珠悬液。富集试剂中的磁珠含量标称单位为mg/ml，采用湿重法进行测量。参考方法为：提取1ml富集试剂，磁吸2min，吸去上清，尽量不触碰磁珠，用天平测量磁珠的质量(mg)。平行重复测量5次，取平均值除以1ml，结果即可作为富集试剂中的富集磁珠含量。如果要获得更为精确的测量值，可以加大测量样本的容量，如提取5ml或10ml富集试剂进行上述测量。

富集磁珠含量应当为5mg/ml。

市场上不同厂家对磁珠的测量有三种不同的方法：

纯干重法。这是不仅把磁珠中的水份完全烘干，而且采用酒精等溶剂将磁珠表面包被的材料都溶解，并去除。这样测量得到的是纯粹磁珠本身磁性材料的质量。这个方法的优点是比较精确，获得的是真正纯粹磁珠本身的质量。但缺点是测量过程复杂、耗费的时间较长，并且这个测是破坏性的，磁珠被测量后一般不能被使用了。

准干重法。这是只把磁珠悬液中的水份烘干，所测量的重量包含了包被材料的质量。这个方法比纯干重法简单一些，但测量之后一般也具有破坏性，测过的磁珠很可能不能再使用了。

湿重法。这是只经过磁吸附，抽取上清液体。这样测得的质量是包含了磁珠中

吸附的水分以及包被的材料。缺点一是包被的材料不同，相互间的比例是不一样的，这样测得的质量不完全准确。但优点是简单快速，适合于实际应用中 对磁珠产品进行验收性质的检测。二是这样测量之后磁珠不会被破坏，还可以继续使用。因为湿重法测量的结果与前两种方法测量的结果之间有一定的比例关系，因此，采用此方法可以在一定误差范围内换算成纯干重法和准干重法测量的结果。

如果采用湿重法进行测量，通过相应的系数换算成纯干重法，两者间的关系大约为 6 至 6.4 的系数。

5 次测量的平均值为常规的测量方法。

富集磁珠含量应当为 5mg/ml。这个规定为湿重法的直接测量结果，为实验的较优结果，因此作为推荐的含量规定。这个含量规定与 8.2.2 中富集试剂的推荐使用量是有相关性的。富集磁珠浓度增加，富集试剂的推荐使用量就可能降低；反之亦然。而富集试剂中磁珠的含量会与产品的稳定性等诸多因素都有相关性。

3.5 保存液 (Preservation solution)

用于保存从检测对象获取的目标物的溶液。

略

4 裸磁珠及免疫磁珠要求

4.1 粒径 (Grain size)

未包被其他物质的裸磁珠粒径应当为 20nm 至 100nm。可以为 100nm-300nm。裸磁珠粒径测量方法符合 GB/T 29022 粒度分析动态光散射法 (DLS) 规定。

DSL 方法有能力测量的粒径可以到 1nm 以下，可以充分满足 20 至 100nm 粒径的测量需要。

富集磁珠的富集效率与磁珠粒径有一定的反向相关性，即在相当大的范围内，磁珠粒径越小，富集效率越好。因为更小的磁珠粒径可以在相同的磁珠质量条件下有更多的磁珠数量，它们之间呈三次方的关系。BNCM 磁珠之所以有非常理想的核酸提取和富集效率，原因正在于其 50nm 左右的的粒径，远远比现在市场上常见的化学法生产的磁珠粒径小得多。后者多为几百纳米至几微米范围。根据

目前的趋磁细菌研究，科学已经发现的 BNCM 磁珠范围极限在 10 至 120nm 范围。为保持批间差和一致性，推荐磁珠粒径范围在 20 至 100nm，典型值为 30-50nm。

4.2 磁珠形态 (Shape of magnetic beads)

裸磁珠形态应当为规则晶体形状或球体。

从目前理论和实验研究都表明，规则的晶体或球形的磁珠，其核酸提取及富集效果最好。其理论原因在于这样的磁珠更为稳定，内在质量最大从而磁力更强，一致性更好。

4.3 磁珠材料 (Magnetic bead material)

裸磁珠的材料应当为 Fe_3O_4 晶体。针对特定的需要富集的目标物，选择具有特异性的抗体偶联在磁珠上，用于富集过程。

Fe_3O_4 晶体性质最为稳定。

4.4 目标物捕获率 (Capture efficiency for targets)

经过富集试剂特异性结合的目标物占样本中目标物总量的百分比，单位为%。富集试剂产品的目标物捕获率应当在最低检测限时 >70%。

富集试剂产品的目标物捕获率在最低检测限时规定为 >70% 为实验获得的数据。也是理论计算的结果。高于这个捕获率，通过本团标的富集方法能使 4 倍样本量有效提升 2.8 倍的检测灵敏度。富集方法是在原有检测流程中增加一道工序，它对应了相应的富集试剂及工作量等物质和人工成本支出。低于 3 倍的灵敏度提升，会使增加富集方法的投入产出价值接近于消失，它带来 Ct 值的减少约为 1.5。为了保证富集之后 Ct 值的减少能超过 2，此时就需要增加样本量，使得灵敏度的提升能到 4 倍以上。如果能有更高的捕获率，可以减少样本量就可满足 9.1 条中 Ct 值减少 2 以上的要求。

4.5 捕获特异性 (Capture specificity)

富集试剂仅结合、捕获目标物，而不与非目标物结合的能力。单位为%。

该定义参考了《GB/T 40268—2021 免疫磁性材料性能检测方法》中的定义。但 GB/T 40268—2021 中即未定义单位，也未定义测量方法。根据对捕获特异性一般技术的理解，在富集之

后，富集磁珠会有三种情况：①与目标物结合，②与非目标物结合，③没有结合。捕获特异性就是指①/（①+②）×100。因这个与一般的技术理解一致，我们编写的这个团标中就没有特别给出计算和测量方法。如此安排的另一个原因还在于这个指标重要性远不如4.4的目标捕获率。因此，它是一个仅供参考的指标，提示如果目标捕获率不能满足要求，有可能是特异性不足导致的。

4.6 捕获率稳定性 (Stability of capture efficiency)

富集试剂在规定的储存条件，以及按本规范操作方法进行富集的条件下，保持原捕获率的能力。单位为%

该定义参考了《GB/T 40268—2021 免疫磁性材料性能检测方法》中的定义。相关考虑与前述捕获特异性指标类似。

5 目标物样本要求

5.1 样本形态

对目标物富集的样本必须为液相，目标物在保存液中以游离状态存在。

液相为免疫磁珠法富集的基本前提条件。

5.2 样本的保存液

样本的保存液分为非灭活型与灭活型。

免疫磁珠法富集的目标物即可以是灭活，也可以是非灭活的。在某种程度上说，非灭活的目标物抗原特征保持得更为完好，应用免疫磁珠法富集时更为适合。

5.3 灭活型保存液特殊要求

灭活型保存液有如下要求：

- (1) 必须确保不会改变目标物抗原靶点。
- (2) 必须能够保持目标物（生命体）的完整性，比如不因为灭活而导致目标物结构破坏释放核酸从而影响目标物富集后的核酸检测。

免疫磁珠法富集是以抗体与抗原靶标相结合作为基本原理的。如果抗原的靶标在灭活过程中被破坏，免疫磁珠就无法与其相结合。这是前提条件。

5.4 用于富集时的样本容量

用于富集时的样本容量应当为1mL, 2mL, 5mL, 7 mL, 10 mL。
可以根据特殊需要选择其他容量。

这个容量的设计是为满足 1.3 中两个目的前提下, 即覆盖所有需要, 同时又为产品设计提供基础的标准, 便于标准化生产。这些容量标准规定也都有现在市场上已经有的试剂盒产品相对应。这样就不需要另外开发新的试剂盒, 不需要新增加开模和新的试剂盒设计等工作。允主行其他容量选择也为其他特殊的需求留下兼容的余地。

5.5 目标物样本来源

目标物的来源包括但不限于:

展馆、商场、剧院等人群密集环境表面及空气中气溶胶的采样。

参展人员等密集人群口咽拭子采样。

海关进口货物、动植物产品等采样。

市场中的食物及环境等的采样。

社区人员口咽拭子采样。

养殖场环境采样。

养殖场牲畜拭子采样。

其他。

这个是对本团标中“1.2 应用领域”从具体样本角度的细化。

6 富集的实验条件

6.1 富集所用的设备和材料

漩涡混匀仪

振荡反应器

微量移液器 (100 μ L, 1mL)

无菌吸管

均质器或研磨仪

恒温水浴箱

金属浴反应器

离心管架, 磁力架或磁板、磁板架

离心管 (1.5mL, 2mL, 5mL, 10mL, 15mL)

能满足免疫磁珠法富集基本所需的设备和耗材即可, 不限于上述。

6.2 富集所用缓冲液和试剂

PBS 缓冲液

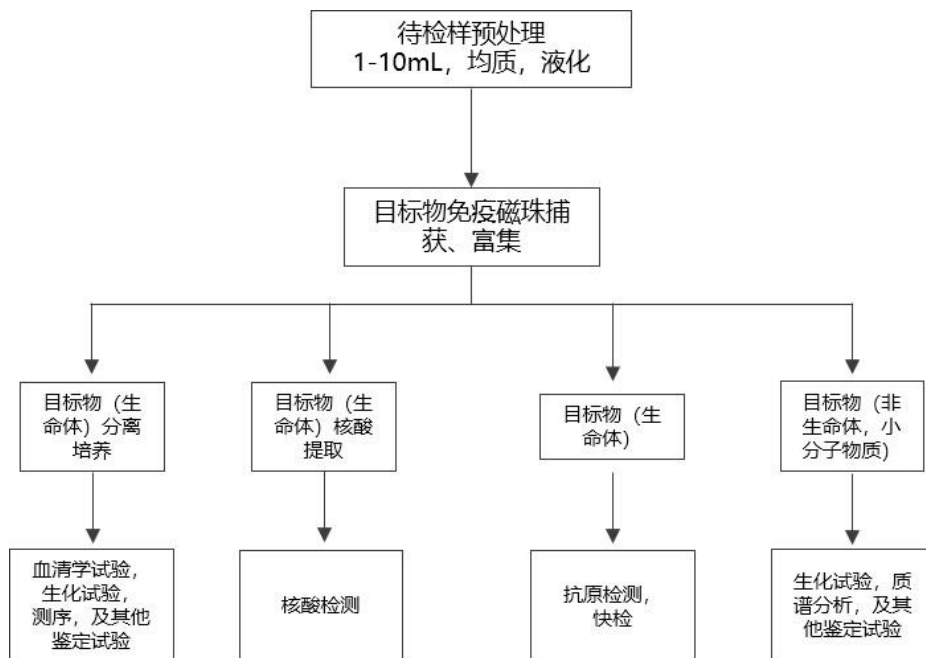
TBS 缓冲液

PBST 洗液/PBS-Tween20
TBST 洗液/TBS-Tween20
富集试剂

这个是根据国科融智大量实验和研究给出一个推荐性的方法条件，使得标准的应用者可有一个基本的可以成功的参考。并不绝对排除采用其他实验条件。

7 富集程序

目标物免疫磁珠法富集程序见下图



富集后的产物可以根据后续试验需求分为洗脱分离和不洗脱分离两种。

这个规定一方面给出了各种不同的应用免疫磁珠法富集的流程，同时也给出了富集之后对应的四类不同的潜在后续处理流程和不同的应用目的，以便于标准应用者更清楚该方法的使用。并不绝对排除还可能其他后续处理流程。但本团标准不涉及后续处理的具体方法，对此持开放状态。

8 操作步骤

该条是根据国科融智自己实验室以及项目合作单大量实验研究后，给出一个参考操作步骤，以便标准使用者可以有一个能够成功实现的操作步骤。其中不同样本容量对应的富集试剂推荐容量

样本容量 (mL)	富集试剂推荐容量 (μL)
1	50
2	70
5	100
7	150
10	200

该容量推荐与 3.4 的规定有关联性，参见前述对该条的相关说明。

9 富集效果评价

该条规定了最主要和关键的富集效果评价方法及具体数据。

9.1 富集效率

对于目标物浓度在检出限附近的样本，免疫磁珠法富集后的目标物浓度应该比原样本高4倍以上。比如低载量的目标物核酸检测，原样本荧光PCR检测无检出或Ct值 ≥ 35 ，经富集后的样本荧光PCR必须比原来的小2个或以上。

Ct 值 ≥ 35 是根据目前确定阳性的数据标准。富集后的目标物浓度应该比原样本高4 倍以上，与 Ct 值比原来的要小 2 个以上是价的。这可以使灵敏度提升 4 倍。最少 4 倍灵敏度的提升，是在原流程中增加富集方法的操作和相应成本有意义的的基本前提。这个数值即有理论分析的依据，也有大量检测一线人员调查反馈的结果。4 倍灵敏度提升是本团标最核心的技术要求。其他规定都是为满足或实现这个技术要求而规定的。

富集后目标物完整性以及生物活性

9.2 经免疫磁珠富集处理后的目标物，在后续检测之前，其完整性以及生物活性不应发生

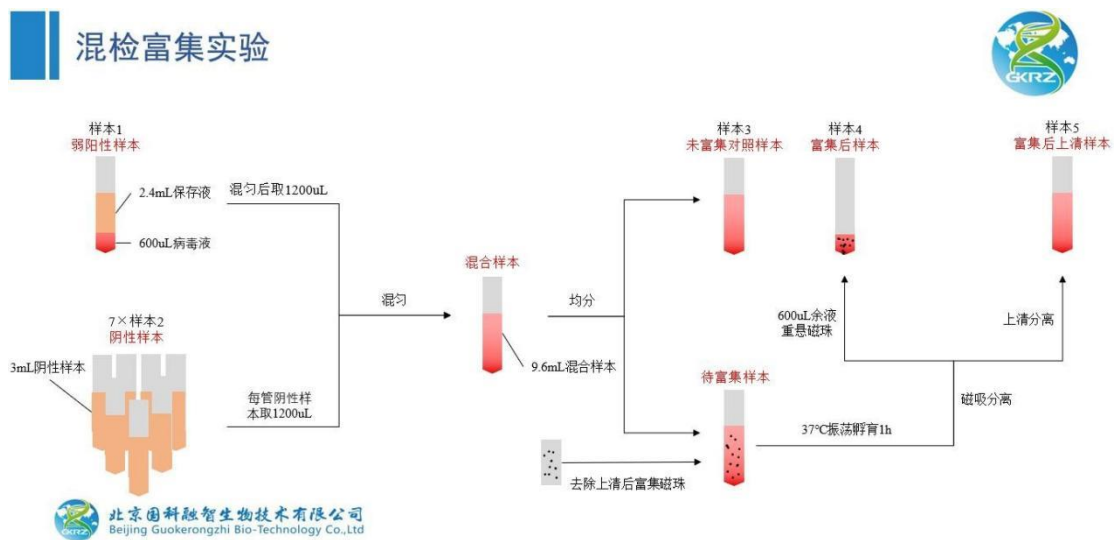
显著变化，并影响其后续检测应用。

例，病毒样本经免疫磁珠法富集，如用于分离培养，其感染活性应为富集前病毒感染活性70%以上。

这个评估依赖于后续应用和处理流程的需要来确定。增加富集方法后不对后续应用产生显著的不利影响。

三、免疫磁珠法富集实验的情况介绍

在前期重点专项“重组生物纳米磁珠法冠状病毒富集及检测”科研项目工作的基础上，国科融智研究人员又针对未来实际市场应用情况进行了实验。实验方案如下：



实际测量结果的报告如下：

富集实验结果

样品名称	目标样本CT值
富集后样本	34.46
富集后上清样本	NT/>38
未富集对照样本	37.86
弱阳性样本	34.21
阴性样本	NT

- 目标物捕获率为84%。
- 如以Ct值<35为检出限标准，该弱阳性样本与富集后样本均小于检出限，符合检出要求。

北京国科融智生物技术有限公司
Beijing Guokerongzhi Bio-Technology Co., Ltd

以上实验结果表明：将 8 个采样管的样本（7 个阴性 1 个弱阳性）进行混合后，以免疫磁珠法进行富集，然后再以常规方法进行核酸提取和检测，其 Ct 值（富集后样本）与单采情况下的 Ct 值（弱阳性样本）几乎一样，比未富集的对照样本 Ct 值减少接近 4，对应超过一个数量级的富集效果。目标物捕获率为 84%。

四、意义和价值

目前，新冠疫情已经明显呈长期化趋势。中国坚持采用动态清零政策，将疫情的各项不利影响都尽最大可能地降到了最低。从目前看，以核酸检测为基础的动态清零政策是根本性的解决方法。这是因为：

无论是因疫苗的大范围使用，还是疫情充分爆发受感染而获得群体免疫，都被证明是难以解决问题的。因为无论是通过疫苗还是实际受感染都无法完全阻断传播，很多感染过的人重复感染。因此，群体免疫对新冠来说已经被证明是不可行的。

新冠病毒造成的危害越来越超出原有的认知。它的危害并不仅仅是造成死亡，而且“长期新冠”越来越成为一个引起学术界重视的研究课题。新冠造成的后遗症时间之长、比例之高远超出过去的预料。

从药物发展的角度看，对于病毒引起的疾病，开发特效药非常困难。目前只有丙肝开发出如吉三代等真正的特效药物。其他病毒、包括新冠都没有真正开发出特效药。除丙肝外，其他所谓抗病毒类的药物，基本都只是症状缓解或减缓病情发展的功效。

因此，以大规模核酸检测为基础的动态清零，是目前唯一真正特效的对抗新冠的方法。

当然，这样做也是会有一定代价的，一是定期核酸检测普查需要消耗大量的财政资源，二是发生疫情的区域清零和封控时间越长，带来的社会经济成本代价自然就会越高。随着病毒不断的变异，总的趋势是传播速度越来越快，这给动态清零措施在技术上带来了越来越大的困难。原来的核酸检测技术灵敏度不足的问题越来越突出。

以目前混检每人次最低价 3 元（大多数为 3.5 元），并且只需要城镇人口定期做核酸。

以 2021 年全国城镇化人口 9.1 亿，平均每三天做一次核酸检查计算，每年在核酸检测普查上需要的财政支出为 3276 亿人民币。这个计算未考虑单检复查等相关的支出。因为长时间封控带来的间接社会和经济成本难以估计。

本标准填补了在相关领域的空白。只有技术的革命性进步，才是有效解决问题的根本途径。如果免疫磁珠法富集技术能够普及，将带来巨大的经济和社会效益：

第一，定期核酸检测普查的价格可以进一步降低到 2 元以内，由此每年可节省 1 千亿以上的财政支出。

第二，因为普查和单检复查的灵敏度都会有数量级的提升，可以在受感染的病毒浓度不

足以达到有效传播之前就有效发现，从而可以实现 3 检清零。理论上可以在任何新发现的区域实现 7 天左右即有效清零，解除封控。国外入境人员也可以将隔离时间缩减到 7 天并且确保阻断传播。这可以使保持动态清零影响到的社会和经济成本降低到接近于无感的程度。从而使得动态清零的社会经济成本减少到接近于零的程度。

五、未来需要做的进一步工作

本团标在未来还需要做如下工作：

- 进行相关产品的第三方检测。包括权威机构和医院等实际检测机构的产品第三方检测；
- 列入新版的《新型冠状病毒肺炎防控方案》推荐方法；
- 推动成为国家标准甚至国际标准。

六、其他相关问题

1. 是否填补标准空白

本团标填补了相关标准的空白。目前还没有专门的富集磁珠检测标准，在其他微生物相关标准中，富集磁珠是其中一个可选择的技术方法，没有太多具体的技术要求，只提出参考相关产品的说明书。

2. 采用国际标准的程度

国际标准中没有专门的富集磁珠检测标准，在国标GB 4789.36-2016对应的国际标准(iso 16654.2001/amd)中，有部分提到使用富集磁珠富集相关微生物用于后续培养。本标准只是在规范性引用文件中引用了国标GB 489.36中部分内容。

3. 与有关的现行法律、法规的关系

本标准中没有涉及现行法律、法规的相关内容，本标准参考的新冠混采技术规范中也没有涉及富集磁珠的技术内容。

4. 技术要求不低于强制性国家标准相关要求的说明

本标准中技术要求如涉及强制性国家标准，均不低于强制性国家标准相关要求。