

辛盛鹏副主任在非洲猪瘟快速检测试剂生产企业座谈会上的讲话

各位非洲猪瘟试剂生产企业的负责人：

大家上午好！

今天，我们在这里召开座谈会，主要是为了解各企业非洲猪瘟快速检测试剂的生产供应情况，促进试剂产品质量提高。下面，围绕近期非洲猪瘟检测试剂研发、生产与供应情况，我谈三点意见。

一、非洲猪瘟快速检测试剂实现了从无到有，为疫病防控提供了有力支撑

自2018年8月，我国发生非洲猪瘟疫情以来，党中央、国务院高度重视非洲猪瘟防控工作，农业农村部出台一系列的防控应急方案，其中一项至关重要的措施，是在屠宰和流通环节开展非洲猪瘟自检。由于当时国内尚无合法注册的检测试剂，按照现行的法律法规，任何与非洲猪瘟检测相关的产品不能进行合法销售，各单位急需简便快速、成本低廉、质量可靠的检测试剂。作为应急措施，中国动物疫病预防控制中心按照农业农村部畜牧兽医局的要求，先后组织了两

次非洲猪瘟快速检测试剂评价，共有 48 个企业 160 个产品报名参加，最终有 26 个企业、34 个产品通过了评价。入围企业的试剂盒从特异性、敏感性、灵敏性和符合率等各个方面表现优异。目前各厂家研发、生产的试剂被广泛应用于养殖环节、屠宰环节、肉制品加工环节、经营环节以及兽用生物制品猪源原辅料非洲猪瘟病原的检测中，这对于切断生产链中病毒的传播具有重要意义，对疫情稳定控制发挥了重要作用。

二、提高政治占位，强化责任意识，保证试剂产品的质量与供应

非洲猪瘟疫情使我国养猪业面临严峻的考验，在这场防疫攻坚战中，畜牧兽医行业的各环节、各单位要通力合作，顾全大局，共克时艰。只有实现疫情稳定控制、养猪业健康发展，相关兽药和诊断试剂产业才能繁荣和发展。在座的企业都是农业农村部推荐使用的非洲猪瘟诊断试剂生产企业，这即是一种荣誉也是一种使命。各企业要高度重视快检试剂盒的质量，为非洲猪瘟自检企业提供物美价廉的试剂产品。各厂家生产的非洲猪瘟检测试剂将会应用于生猪养殖、流通、屠宰全链条非洲猪瘟的检测，其检测结果将被做为猪肉产品流通的法律依据，责任重大。当我们试剂的检测结果显示用于猪肉产品检疫出证时，一方面需要

经得起疫情追溯体系的考验，如果因试剂发生漏检而造成疫病传播，将受到法律的严厉制裁；另一方面，还要经得起下游猪肉制品生产企业和市场监管部门检验，如果因试剂质量造成漏检，而被其他部门检出，将陷入非常被动的处境。因此，一定要保障试剂产品的质量。

三、下一步工作要求

为了提高非洲猪瘟快检试剂质量，做好检测技术支持，大家要共同做好以下工作。

（一）搞好试剂质量控制，配合做好试剂抽查工作

生产企业要做好试剂盒质量控制，保证稳定的生产质量水平。不同批次的试剂盒出厂前，要按照试剂质量标准验证其性能，对试剂盒的特异性和敏感性要做到有据可考。要保障冷链运输，加强运输过程监控，防止温度过高而失效。疫控中心将按部畜牧兽医局要求，定期从经营和使用环节抽样检测，根据抽查结果对快检试剂名单实行动态管理。

（二）加快分子生物学试剂 GMP 生产车间认证工作

此次通过评价的均为非洲猪瘟核酸类快速检测试剂盒，但有部分企业 GMP 证书的验收范围不包含分子

生物学类诊断制品生产线，严格来讲这些车间不具备分子生物学诊断试剂生产资格。因此，建议没有分子生物学试剂生产线的企业，要加快完成分子生物学试剂 GMP 生产车间认证工作，保证试剂盒在符合要求的条件下生产。

（三）加快试剂的注册工作

本次推荐的非洲猪瘟快速检测试剂，仅是供应急状态下的临时使用，而新兽药注册是非洲猪瘟快检试剂产品合法销售的前提。到目前为止，本次推荐使用的 34 个产品中，只有少数通过了农业农村部兽药评审中心的评审。其他试剂盒生产企业应按照兽药注册管理办法，尽快完善送审材料，尽快提交试剂盒新兽药注册申报。

（四）做好快速检测技术培训

此次推荐使用的试剂盒的方法和种类较多，有许多新技术，很多试剂需要使用专门的配套仪器或耗材。因此，针对基层使用的场景特点，需开展试验操作和仪器使用的相关技术培训，确保基层工作人员能够掌握试剂产品的特点，独立正确地完成样品检测。**需要注意的是，目前推荐的快速检测试剂，是用于企业产品自检，不可用于替代实验室疫病诊断方法。实验室非洲猪瘟诊断，应采用农业农村部指定的检测方法，**

由参考实验室提供操作规程和引物、探针。企业应提醒自己的用户，不可超范围使用快检试剂。

（五）保证试剂充足供应，促进市场良性竞争。

中国生猪存栏量巨大，生猪全链条非洲猪瘟检测的要求对于生产企业试剂供应量也是一个严峻的考验。在保证试剂盒质量的基础上，各企业要提供充足的试剂以满足市场的需求。同时，不能为了占领市场而发动价格战，扰乱了市场的正常发展。企业不能只顾短期利益，要把产品做好，服务下游用户，才能最终实现多方共赢。

从总体上看，今年以来非洲猪瘟疫情得到有效控制，疫情发生势头明显减缓，正常的生猪生产和运销秩序正在逐步恢复，但由于病毒形成了一定的污染面，疫情形势依然复杂严峻。非洲猪瘟防控是一场没有退路的攻坚战和需要常抓不懈的持久战，提供高质量的试剂和保障稳定供应，是打赢这场战役不可缺少的关键力量。我们兽医工作者要脚踏实地、通力协作，为保障非洲猪瘟防控作出更大贡献！

谢谢大家！

2019年8月9日