IVD 行业日报｜2026年10月12日

分享版 · 供同行交流参考
覆盖：10月11日 07:40—10月12日 07:20（周日期，周日全球 quiet day，抓有效信号）｜视角：IVD 企业 · 渠道商 · 从业人员
每条信息不只讲"发生了什么"，更回答"对生意与执业意味着什么"。

一、今日一句话总结

周日不空转：凯普生物三联阴道微生物核酸试剂盒（III类）获批补强生殖道检测菜单，罗氏 HEV 免疫检测上市且 HEV 首次进入 WHO 必备诊断清单，FDA 给肿瘤 LDT 伴随诊断开了验证试点——国内看菜单、海外看规则，药房检测的英国样本（Pharmacy Show）正在为河北白名单提供参照。

二、今日重点 TOP 5

#	要点	来源/日期
1	凯普生物全资子公司获 III 类《阴道微生物核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）》注册证：一管同步检测 TV/GV/CA 三种病原体，有效期至 2031 年	公司公告/财中社 10-11
2	罗氏 Elecsys® Anti-HEV IgM/IgG 免疫检测在 CE 市场上市：18 分钟出结果，HEV 检测首次纳入 WHO 必备诊断清单	MedTech Spectrum 10-11
3	FDA 启动肿瘤 LDT 伴随诊断验证试点计划，LDT 监管规则制定临近	BioWorld 10月上旬
4	英国 Pharmacy Show 2026 开幕：本月新增 5 条 Pharmacy First 药房首诊路径，药房检测容量继续扩容	The Pharmacy Show 官网 10-11
5	全球 IVD 市场报告（第 18 版）：TOP20 巨头占 81% 份额、2025 年营收约 920 亿美元，并购聚焦 POC/分子/AI/数字病理/液体活检	行业研报 10月

三、行业动态速览

板块一 · 政策与监管

#	动态	企业	渠道	从业者
1	本期无新增（周日国内政策静默）；持续跟踪：河北定点药店医保个账白名单（10-1 起执行）落地首周执行情况，"经国家批准用于个人自测的病原检测试剂"的铺货动作值得当成"中国版 Pharmacy First"的第一个观察样本（综合检索 10-11 至 10-12）	白名单省份优先重排 2027 渠道政策，自测批准产品是准入门票	【判断】把"白名单产品×定点药店×刷医保"跑通第一个县，就是 2027 年区域零售检测的样板	学会讲"支付端故事"——能向药店老板算清医保刷卡带来的客流账

板块二 · 巨头动态

#	动态	企业	渠道	从业者
1	罗氏 Elecsys® Anti-HEV IgM 与 Anti-HEV IgG 免疫检测在接受 CE 标志的国家/地区上市：全自动运行、18 分钟出结果、样本量更小，补齐甲/乙/丙/戊型肝炎鉴别诊断面板；WHO 最新版《必备诊断清单》（EDL）首次纳入 HEV 检测用于诊断与监测；全球约三分之一人口存在 HEV 感染风险，每年约 7 万人死亡、3000 例死胎（MedTech Spectrum 10-11）	血筛核酸（cobas MPX-E）之外补上 HEV 免疫学检测，"筛查后鉴别"从血站向常规肝病实验室扩展	【判断】HEV 进 WHO EDL 是价格/采购信号，公立采购与出海市场会把 HEV 血清学列入常规菜单，有海外资源的渠道商留意罗氏体系 HEV 菜单装机机会	肝病实验室菜单与工作流知识更新：免疫筛查+核酸鉴别的两步逻辑

板块三 · 市场与技术

#	动态	企业	渠道	从业者
1	凯普生物（300639）公告，全资子公司潮州凯普生物化学获国家药监局 III 类注册证——阴道微生物核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法，国械注准20263402138），一管同步定性检测阴道毛滴虫（TV）、阴道加德纳菌（GV）、白色念珠菌（CA），辅助诊断滴虫病、细菌性阴道病（BV）与外阴阴道假丝酵母菌病（VVC），有效期 2026-10-9 至 2031-10-8；公司 2026 中期收入 3.00 亿元、归母净利 3126 万元（公司公告/财中社 10-11）	聚焦三种临床高发病原体的"精准菜单"打法，瞄准妇科门诊最常见的阴道炎场景	【判断】妇科门诊是基层和民营最容易起量的特检入口，凯普"核酸 99"战略下生殖道菜单持续加密，妇产科渠道可把它与 HPV/流产病原体系列打包做方案	混合性阴道炎比单一感染更复杂、复发率更高——病原学导向诊疗是销售话术的临床支点
2	全球 IVD 检测市场报告（第 18 版）：TOP20 巨头占 81% 市场份额、2025 年营收约 920 亿美元，集中度持续提升；头部排位——雅培诊断 171 亿（POC/血糖/感染病）、罗氏诊断 158 亿（核心实验室/分子/病理/伴随诊断）、丹纳赫 99 亿（贝克曼/Cepheid/徕	81% 的集中度意味着竞争格局固化，差异化要靠特检与新品类	【判断】代理品牌组合要"1 个巨头盘 + 1-2 个差异化特检盘"；POC、分子、AI、数字	格局数据是与厂家谈政策、向客户讲行业的底稿素材

#	动态	企业	渠道	从业者
	卡/Radiometer）；2023.7—2025.7 并购聚焦 POC、分子、AI、数字病理、液体活检；57% 实验室已用 AI 优化流程，病理/细胞学最先渗透（行业研报 10月）		病理、液体活检五个并购热词就是未来三年的选品方向	
3	FDA 公布一项试点计划，用于验证作为伴随诊断（CDx）使用的实验室自建检测（LDT）；该计划被视为对"试剂盒式 CDx 并非检测开发者的最爱"的默认承认，并与正在酝酿中的 LDT 监管规则制定（rulemaking）组合出现；此前美国 LDT 最终监管规则已被法院叫停、回归 CLIA 管理（BioWorld 10月上旬）	美国在"FDA 管 LDT"与"CLIA 管 LDT"之间反复摇摆，监管路线不确定	【判断】对做特检外送的代理商，别赌监管路线，按"持证优先、LDT 补位"配置产品线，两边都留后路	全球 LDT 监管对照（美国摇摆 vs 国内备案试点+持证双轨）是特检合规知识的基本盘

板块四 · 企业与资本

#	动态	企业	渠道	从业者
1	本期无新增（周日无 IVD 融资/并购公告）；持续跟踪：硕世生物控制权博弈（10-23 前节点——控股股东原提请临时股东会时限），关注临时股东会是否召开、渠道政策是否收缩（综合检索 10-11 至 10-12）	治理动荡期厂家的渠道政策大概率收缩观望	【判断】手里有硕世产品线的代理商，把回款账期缩短、库存降低作为 Q4 防御动作	上市公司治理风险识别是渠道管理者的必修课

板块五 · 会议与活动

会议名称	时间	地点/要点
The Pharmacy Show 2026	10 月 11-12 日（今日闭幕）	英国伯明翰 NEC · 8000+ 药房从业者、200+ 展商；政策主线：新增 5 条 Pharmacy First 药房首诊路径，药房检测与 Pharmacy First 风向标
第 94 届 CMEF	10 月 21-24 日	北京首都国际会展中心 · 倒计时 9 天；10 月 21 日赛默飞 Q3 财报（本周起进入巨头财报窗口）

四、AI+IVD 深度观察

案例｜从 Pharmacy First 到河北白名单：零售化检测的推手是支付政策，不是产品

维度	要点
做了什么	同一周内两条"检测进零售"政策信号先后落地——英国政府新增 5 条 Pharmacy First 药房首诊路径（配合新注册药剂师独立处方权），把首诊与检测服务装进社区药房；中国河北把"经国家批准用于个人自测的病原检测试剂"纳入定点药店医保个账白名单（10-1 已执行）
结果	药房检测的规模化不取决于设备有多先进，而取决于谁替用户付钱——英国靠 NHS 按路径付费，中国靠医保个账刷卡
关键路径	政策开口（支付准入）→ 产品合规身份（自测批准/CE）→ 场景配套（药剂师服务能力）→ 流量入口（AI 筛查/转诊）→ 复购与健康管理。HealthTab×HeartEye 的"视光 AI 筛查→药房检测→临床转诊"闭环是流量层的现成样本
国内对照	河北是第一个省级明确口径，大概率被其他省份观察复制；"自测批准产品目录"的扩容速度决定这个市场的天花板

【判断】对行业：零售化检测的竞争将发生在"目录内产品"与"药房服务能力"两个维度，单纯压货式铺货跑不通。对国内企业：手里有自测批准产品（病原自测、早筛自测）的厂家，2027 年的渠道政策应该按"白名单省份优先"重排；没有的抓紧申报。对渠道商：把"白名单产品×定点药店×刷医保"跑通第一个县，就是 2027 年区域零售检测的样板——选品清单加一条筛选维度：有国家自测批准、能进白名单。

行动清单

角色	现在就该做的一件事
企业	盘点自家"个人自测"批准产品清单，对齐白名单省份做准入申报排期
渠道	在河北找 1-2 家定点药店跑通"白名单产品刷卡购买"首单，沉淀 SOP
从业者	学会讲"支付端故事"——能向药店老板算清医保刷卡带来的客流账

五、明日关注

1. **10 月 12 日**：A 股周一开盘——硕世生物控制权博弈后续与 IVD 板块三季报预告跟踪
2. **10 月 14/15 日**：圣湘生物半年度分红股权登记/除权除息
3. **10 月 21-24 日**：第 94 届 CMEF 北京（倒计时 9 天）；10 月 21 日赛默飞 Q3 财报
4. **10 月 23 日前**：硕世生物控制权博弈节点——关注临时股东会是否召开
5. **11 月 1 日**：湘潭病理类价格项目落地执行
6. **近期跟踪**：河北白名单落地首周铺货情况；HEV 血清学检测国内注册与采购动向

免责声明：本日报基于公开信息整理，【判断】处为个人观点，仅供行业交流参考，不构成投资建议。完整来源链接版可向作者索取。
作者：杨玖玲（90姐）｜深耕 IVD 35 年｜武汉大学临床检验诊断学硕士 · 美国乔治梅森大学访问学者