IVD 行业日报｜2026年10月23日

分享版 · 供同行交流参考
检索窗口：2026-10-22 06:30 至 2026-10-23 06:30（24小时）
数据来源：NMPA官网、中国食品药品网、中财网、腾讯新闻（国泰海通研报）、中华网财经、罗氏公告/Yahoo Finance、新浪财经、东方财富公告、医药网、智通财经/网易财经、PR Newswire、广西医保局、北京日报、凤凰网、同花顺财经、BiopharmaWatch等公开信息，事实与判断已区分标注

一、今日一句话总结

分子诊断龙头 Qiagen 同意被私募巨头 EQT 以约 108 亿欧元全资收购，全球 IVD 资产进入「资本重新洗牌期」——同一天国内安徽、江西 IVD 收费调整落地利好国产，渠道商手上的代理格局和选品逻辑都要跟着重排。

二、今日重点 TOP 5

#	要点	来源/日期
1	Qiagen 同意接受 EQT 全现金收购要约，估值约 108 亿欧元，每股 46.50 欧元、溢价 40.3%，预计 2027 年年中交割。	智通财经/网易财经 2026-10-22
2	罗氏 Q3：前九月诊断业务销售 +4%（CER），核心生化与病理需求抵消中国医疗定价改革影响；Elecsys pTau217 阿尔茨海默血液检测获美国放行。	罗氏公告/Yahoo Finance 2026-10-22
3	安徽、江西 IVD 收费调整征求意见稿落地：取消方法学加收与进口加收，化学发光降幅温和，机构判断利好国产龙头；安徽明确 NGS 单次收费封顶 9000 元。	中财网/腾讯新闻/中华网财经 2026-10-22
4	迪安诊断病理 AI 三类证 + 19 省市 AI 病理医保收费，累计产出近千万份报告，覆盖 26 省市 200 余家三级医院；Q3 诊断服务增速回升至 +8.35%。	中泰证券点评/腾讯网 2026-10-22
5	生物梅里埃国产 VIRTUO 获证，血培养「培养瓶-仪器-流水线」全线本土化闭环补齐。	新浪财经 2026-10-22

三、行业动态速览

政策与监管

#	动态	企业	渠道	从业者
1	10月22日，国家药监局器审中心发布《碳青霉烯类抗生素耐药基因blaKPC检测试剂注册审查指导原则》（2026年第30号），规范该类分子试剂的注册申报。耐药菌检测（CRE筛查）是院内感染分子诊断的放量赛道，指导原则落地意味着注册路径清晰化，未来1-2年同类持证产品会变多，渠道商谈分子产品线时可提前锁定「有指导原则背书」的品类。（来源：中国食品药品网，2026-10-22）	blaKPC 类分子试剂注册路径清晰化，注册竞争窗口打开，同类持证产品将增多。	耐药菌分子检测品类可提前布局，锁定有指导原则背书的产品线。	注册审查指导原则是判断一个细分赛道「将由导入期转放量期」的先行信号。
2	安徽、江西成为国家医保局8月14日检验立项指南后首批落地的省份：新方案取消方法学加收与进口产品加收，化学发光整体降幅温和，术前八项微降、肿标持平、自免普涨；安徽明确肿瘤NGS单次收费封顶9000元。机构研报判断调价并非单纯降价，而是扫清国产替代障碍，利好迈瑞、新产业、安图等国产龙头。**【判断】**两省方案大概率成为全国化学发光收费参考价，其他省份跟进后「同检同价」将全面落地；NGS封顶价直接压缩第三方实验室大Panel利润空间，做肿瘤基因检测转单的渠道商收益模型要重算。（来源：中财网/腾讯新闻 · 国泰海通研报/中华网财经，2026-10-22）	取消「进口加收」实质性扫清国产替代障碍，国产龙头迎来放量逻辑增强。	做进口代理的要重算价差故事；NGS封顶价压缩第三方转单收益模型。	「同检同价」时代，方法学差异不再是客户付费理由，价值话术要转向TAT、菜单与服务。

巨头动态

#	动态	企业	渠道	从业者
1	10月22日罗氏发布前三季度业绩：集团销售+6%（CER），诊断事业部+4%（CER），核心生化与病理实验室需求增长抵消了中国医疗定价改革的影响；Elecsys pTau217单标志物血液检测获美国510(k)放行，用于阿尔茨海默淀粉样病变辅助识别。罗氏把「中国市场价格改革」写进全球财报口径，说明检验降价已是全球总部的既定变量而非短期扰动；pTau217是认知障碍筛查场景的新弹药，有罗氏平台的渠道商可提前布局神经检测菜单。（来源：罗氏公告 via Yahoo Finance，2026-10-22）	中国检验定价改革进入全球巨头财报变量清单，在华定价策略须按长期变量规划。	有罗氏平台的渠道商可提前布局认知障碍筛查场景与神经检测菜单。	核心生化与病理需求增长能对冲降价压力，说明基础检测量的韧性是行业压舱石。
2	10月22日生物梅里埃宣布国产VIRTUO全自动血培养系统获证，叠加此前本土化的培养瓶、BACT/ALERT主机与VITEK COMPACT PRO，其在华血培养产品线完成「培养瓶-仪器-流水线」本土生产闭环；公司同步整合长光华医形成上海、苏州双	梅里埃以双基地+全线本土化补齐成本与准	微生物线代理商将面对进口品牌「国产身	「本土化生产闭环」是外资品牌参与政府

#	动态	企业	渠道	从业者
	基地。进口品牌本土化的直接结果是成本下降+招投标「国产身份」入场券——做微生物线的代理商在政府采购、贴息贷款项目中会感受到梅里埃报价弹性变大，与国产微生物厂家的正面竞争会更激烈。（来源：新浪财经，2026-10-22）	入短板，微生物赛道竞争烈度上升。	份+报价弹性」的正面竞争。	采购与基层市场的标准打法。
3	安图生物10月21日公告，乙型流感病毒抗原检测试剂盒（磁微粒化学发光法）获NMPA注册证，为国内外首款该技术路线乙流抗原产品，可与已获批的甲流抗原发光试剂盒组成甲乙流一体化自动化方案。呼吸道抗原检测从「胶体金快检」向「发光自动化」升级有了第一个证据——发热门诊、住院部的呼吸道检测会被发光平台进一步收编，手上没有化学发光平台的快检代理商，呼吸道旺季会明显感到菜单代差。（来源：东方财富公告/医药网，2026-10-21/22）	安图以「首证」补齐呼吸道发光菜单，呼吸道抗原检测自动化升级开启。	无发光平台的快检代理商在冬季呼吸道旺季面临菜单代差，需评估平台补位。	首证品类是平台商「以新带旧」装机与试剂捆绑的最佳切入点。

AI+IVD

#	动态	企业	渠道	从业者
1	10月22日多方消息汇总，迪安旗下医策科技宫颈细胞数字病理AI（NMPA三类证）已依托全国19省市AI病理诊断医保收费政策拓展至26省市、200余家三级医院，累计产出近千万份报告；多中心验证显示筛查效率提升100%、漏诊率下降超60%；公司Q3诊断服务收入增速回升至+8.35%，并已推出与阿里云合作的AI病理一体机解决县域部署。这是国内第一个跑通「三类证+医保收费+区域复制」的病理AI案例——AI检测开始有医保支付方，县域医院部署需求会被激活，渠道商可关注AI病理一体机的区域代理与装机机会。（来源：腾讯网・中泰证券点评/中财网・投资者关系记录/中华网河南，2026-10-21/22）	病理AI首次形成「三类证+医保收费+规模复制」闭环，AI从成本项转为增长引擎。	AI病理一体机的区域代理与装机是新机会；帮医院跑收费编码成为可卖服务。	AI产品的评估锚从算法指标转向「收费编码+报告量」等商业化指标。
2	10月21-22日，数坤科技在国家人工智能中试基地展区展示「乾坤医疗健康世界模型」：患者院内影像、病历、检验结果与居家设备整合为持续更新的健康档案，数百款AI医生智能体运行其上；该方案已获19张NMPA三类证，MedBench医疗大模型评测综合排名第一，并在河北南皮、长沙等基层落地（候诊时间-60%、报告出具5天缩至1天）。检验数据正被卷进「全域AI健康档案」基础设施——未来区域医共体采购的不再是单台设备而是「AI+设备+数据」打包方案，渠道商要开始练习讲数据闭环故事。（来源：北京日报 via 今日头条/凤凰网商业，2026-10-22）	AI底座公司把检验数据接入全域健康档案，区域打包采购模式威胁单品销售。	不会讲数据闭环故事的渠道商，未来只能做打包方案里的耗材供应商。	基层AI落地数据（候诊-60%、报告1天）可作为与科室沟通的可引用证据。
3	10月22日，RIVANNA宣布其Accuro XV超声平台的BoneEnhance机器学习模块获FDA 510(k)放行，自动识别骨骼与周围组织并支持三维可视化，8中心独立验证集（233例、69900张图像）标注准确率95.1%-100%。「设备自动采图+AI标注」的FDA放行路径对国内同类POCT影像+AI产品是路线图参考；基层/急诊场景的便携AI设备是下一代渠道利润品，可提前物色国产对标产品。（来源：PR Newswire/Unite.AI，2026-10-22）	「采图+AI标注」一体化获FDA放行，验证了POCT影像AI的模块化监管路径。	便携AI影像设备是下一代渠道利润品，可提前物色国产对标产品。	模块化放行（一平台多AI模块）将是AI设备持续增值的商业模式样板。

技术与新品

#	动态	企业	渠道	从业者
1	NMPA公布10月22日医疗器械批准证明文件送达信息，含天津博奥赛斯丙型肝炎病毒（HCV）抗体检测（化学发光法）、DiaSys乳酸测定试剂盒（进口）等IVD相关批件（多为10-19至10-21批准）。常规发光菜单仍在稳步扩容，丙肝抗体发光法适配自动化平台，血筛与术前感染筛查场景可关注替代节奏。（来源：NMPA官网，2026-10-22）	发光法在感染筛查菜单持续替代，常规菜单自动化适配是入场门槛。	丙肝抗体发光适配自动化平台，可关注血筛与术前筛查场景的替代节奏。	批件送达信息是跟踪竞品菜单扩张节奏的免费情报源。

企业与资本

#	动态	企业	渠道	从业者
1	10月22日，全球分子检测龙头Qiagen宣布同意瑞典私募股拓集团（EQT）全现金收购：每股46.50欧元、较收购传闻前（7月8日）溢价40.3%，估值约108亿欧元，预计2027年年中交割，董事会一致通过。此前2020年赛默飞43欧元/股的收购曾因股东反对流产。**【判断】**私募资本入主后Qiagen的产品投资节奏、渠道政策、在华定价策略都可能转向「回本导向」，代理其样本前处理/NGS配套产品的渠道商要预留代理条款重谈预案，并关注国产核酸提取厂商趁窗口期抢份额；这也是全球IVD资产估值处于低位的信号，未来12个月或见更多诊断资产易手。（来源：智通财经/网易财经，2026-10-22）	私募抄底全球分子诊断龙头，验证IVD资产估值低位，行业并购周期或将加速。	代理Qiagen产品的渠道商预留条款重谈预案；竞品代理窗口同步打开。	「巨头易主—渠道重谈—份额洗牌」是观察代理权风险的经典链条。

市场与数据

#	动态	企业	渠道	从业者
1	10月22日广西医保局公示2026年10月医用耗材与IVD挂网申报信息：868家耗材企业28860个耗材、2949个IVD产品审核通过，公示期至10月28日；另有「挂网	挂网联审通办推进，申报资	信息差型利润被压缩，产品	关注公示期异议动态，是了

#	动态	企业	渠道	从业者
	全国联审通办」模块1191个耗材产品。联审通办意味着「一省申报、多省复用」正在跑通，挂网资料标准化会压缩信息差型渠道利润，产品资料合规能力将成为代理商的基础功课。 （来源：广西壮族自治区医疗保障局，2026-10-22）	料的标准化与合规要求全面提高。	资料合规能力成为代理商基础功课。	解竞品挂网策略的低成本情报窗口。

他山之石

#	动态	企业	渠道	从业者
1	10月22日Lucid Diagnostics宣布开始收到Medicare按CLIA临床检验收费目录（PLA 0114U，每次1938.01美元）支付的EsoGuard检测费用，并同步完成1500万美元融资。这是「LDT明码标价+按次支付」的成熟样本，对照国内安徽NGS 9000元封顶、迪安病理AI进医保收费目录，全球趋势一致：新检测的生死线从「技术准了没有」变成「收费编码立了没有」——渠道商评估新品时，第一问应从「准不准」改成「怎么收钱」。 （来源：PR Newswire/BiopharmaWatch，2026-10-22）	LDT按次付费模式成熟，验证「收费编码先行」的新检测商业化路径。	评估新品第一问从「准不准」改为「怎么收钱」。	PLA收费编码制度是理解国内立项指南方向的对照系。

板块五 · 会议与活动

会议名称	时间	地点/要点
第94届CMEF（进行中）	10月21–24日	北京·首都国际会展中心；10月23日下午「AI数字医疗赋能基层医疗体系建设研讨会」；同期「新质影像·智启未来」学术论坛覆盖医保改革与影像科室运营、AI影像临床转化议题

四、AI+IVD 深度观察

迪安诊断病理 AI：「三类证 + 医保收费 + 近千万份报告」的三重闭环

维度	要点
做了什么	10月22日披露信息显示，迪安旗下医策科技宫颈细胞数字病理AI（2026年初获NMPA三类证）依托全国19省市AI病理诊断医保收费政策，拓展至26省市、200余家三级医院，累计产出近千万份报告；多中心验证筛查效率提升100%、漏诊率下降超60%；推出与阿里云合作的AI病理一体机解决县域部署，并在重庆、浙江、江苏跑通「政府签约-标杆中心-标准共建-经销商铺网」四环联动。
结果	公司Q3诊断服务收入增速回升至+8.35%，AI从成本项变成增长引擎；「三类证+医保收费」双前提同时成立，病理AI第一次证明「AI检测」可以像试剂一样按项目收医保的钱，AI产品的估值锚从「算法指标」切换为「收费编码+报告量」。
关键路径	先卡收费入口再卷准确率——2025年12月国家医保局病理立项指南把「人工智能辅助诊断」纳入价格构成，谁品类先进医保谁拿定价权；「一体机/本地化部署」打开县域市场，纯云端SaaS在县域走不通；区域复制靠「政府签约入口-双中心标杆-KOL定标准-经销商铺网络」四环联动。
国内三条线	一，先卡收费入口再卷准确率，立项指南卡位决定定价权；二，「AI+硬件」本地化部署是县域市场唯一可行路径；三，渠道商价值被重新定义——铺AI不只是装机，更是帮医院把收费编码、物价申报跑通的服务能力，这恰是中小渠道商可卖的新服务。

【判断】病理AI第一次证明「AI检测」可以像试剂一样按项目收医保的钱，行业估值锚从算法指标切换为「收费编码+报告量」。对国内企业：先卡收费入口再卷准确率；一体机/本地化部署是打开县域的钥匙；纯云端SaaS县域走不通。对渠道商：帮医院跑通收费编码与物价申报是可单独计费的新服务能力，AI装机只是开始，收费跑通才算交付。

行动清单

角色	现在就该做的一件事
企业	对标迪安路径，优先把自家AI品类推进省市立项与医保收费目录，同步开发一体机形态下沉县域。
渠道	关注AI病理一体机区域代理机会，把「收费编码+物价申报」跑腿服务包装成可计费产品。
从业者	学习病理立项指南与AI收费目录逻辑，从设备操作者升级为「AI落地交付」角色。

五、明日关注

1. **10月24日**：第94届CMEF最后一天，AI数字医疗与智慧检验签约、发布密集收尾，关注厂商区域代理政策窗口。
2. **10月28日**：广西10月耗材与IVD挂网公示期截止，观察异议与联审通办联动。
3. **近期**：继安徽、江西后，辽宁等省检验收费方案或陆续发布，跟踪NGS封顶价与取消进口加收是否普遍化。
4. **2027年年中**：Qiagen/EQT交易交割节点，跟踪股东投票与监管审批对国内NGS配套代理格局的影响。

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