IVD 行业日报｜2026年10月29日

分享版 · 供同行交流参考
检索窗口：2026-10-28 06:30 至 2026-10-29 06:30（24小时）
数据来源：上观新闻/新浪财经（AI智能体赋能检验医学会议）、证券时报e公司、证券日报网、财联社（今日头条转载）、中国食品药品网、美通社、罗氏官方新闻稿（GlobeNewswire转载）、东方财富网、腾讯新闻（增城区融媒体中心）、聚展网等公开信息，事实与判断已区分标注；与上期重复的条目已剔除

一、今日一句话总结

检验医学首个机器学习临床模型专家共识（2026 版）在沪发布——检验科 AI 从「各家自己说准」进入「按共识验收」时代，渠道商卖 AI 第一次有了统一话术语言。

二、今日重点 TOP 5

#	要点	来源/日期
1	《基于检验数据的机器学习临床模型开发与应用专家共识（2026 版）》发布：中华医学会检验医学分会牵头、61 名专家历时近两年制定，为检验 AI 模型开发与落地立规范。	上观新闻/新浪财经 2026-10-28
2	圣湘生物三季报：Q3 营收 4.18 亿元（+11.33%）单季转升，AI 分子 POCT SUREXEVO 16A 落地 900 余台，首批 AI 产品开始创收。	证券时报/证券日报 2026-10-28
3	华大基因前三季净利 5027.97 万元（+335.29%），精准医学检测收入 +26.21%，AI4S「数据反哺模型」成为叙事主线。	财联社 2026-10-28
4	NMPA 批准珠海圣美生物「人类 3 号和 10 号染色体异常细胞检测试剂盒（FISH 法）」创新产品注册：肺结节患者无创辅助诊断，抽血判断是否需要穿刺。	中国食品药品网 2026-10-28
5	丹纳赫联手英伟达推进自主科学发现，并宣布首个 AI 自主实验室，2027 年初规模化运行，亲和试剂发现速度目标提升至 8 倍。	美通社 2026-10-28

三、行业动态速览

政策与监管

#	动态	企业	渠道	从业者
1	国家药监局近日批准珠海圣美生物人类 3 号和 10 号染色体异常细胞检测试剂盒（荧光原位杂交法）创新产品注册：适用于胸部 CT 发现结节、临床无法判断是否需要侵入性检查的患者，提供无创辅助诊断，帮助决定是否穿刺活检。（来源：中国食品药品网，2026-10-28）	「肺结节血检」是 CT 筛查海量人群后的天然承接产品，无创、进院门槛低于穿刺。	做肿瘤线/呼吸线的代理可把它作为「影像 AI 分流 + 血检确认」组合的血检一环，谈基层和体检机构。	创新通道证 = 无创分流新赛道开闸，关注后续同类产品注册潮。

巨头动态

#	动态	企业	渠道	从业者
1	前三季营收 12.52 亿元，Q3 单季营收 4.18 亿元（+11.33%）同比转升，归母净利 1.04 亿元；仪器收入超 2 亿元，AI 分子 POCT SUREXEVO 16A 落地 900 余台、核酸一体机 170 余台、全自动分子流水线 70 余套、测序仪 50 余台；首批 AI 产品（SUREXEVO 16A、AI 蛋白进化酶冻干呼吸道核酸试剂盒）获批并实现销售收入。境外收入约 0.75 亿元（+6%）。（来源：证券时报 e公司/证券日报网，2026-10-28）	「仪器带动试剂」+ AI 产品创收，分子赛道少有的「AI 从故事变货款」案例。	做分子线的代理可把「装机放量 = 后续试剂订单储备」当作选厂家的先行指标。	评估 AI 类产品先看有没有真实回款，再看装机量。
2	前三季度营收 26.93 亿元，归母净利 5027.97 万元（+335.29%）；第一大业务精准医学检测收入 14.19 亿元（+26.21%），院内本地化方案成为收入主力；摩根士丹利国际、南方中证 500ETF 三季度新进前十大流通股东，北向持股较 6 月末翻倍多。（来源：财联社（今日头条转载），2026-10-28）	外送样本政策收紧下「ICL 转 IVD」，检测能力向院内转移。	院内本地化方案（设备+试剂+AI 解读落地医院）需要本地服务商，是代理商切入的新接口。	北向资金与外资股东加仓，说明市场在给「转型 IVD」定价。

AI+IVD

#	动态	企业	渠道	从业者
1	10-28 在上海举行的「2026 年 AI 智能体赋能检验医学数字化学术会议」上，《基于检验数据的机器学习临床模型开发与应用专家共识（2026 版）》正式发布：中华医学会检验医学分会和中国健康管理协会检验医学	共识 = 医院采购 AI 时的「验收语言」，AI	按共识条款谈「临床问题定义、数据安全、风险管理」，招	检验 AI 从「可买可不买」走向「按

#	动态	企业	渠道	从业者
	分会共同组织、61 名专家历时近两年制定，明确「明确临床问题、防范数据泄露、做好风险管理」是模型落地前提。会上展示智能开单、急性肾损伤预警、智能采血机器人、多院区管理决策平台、检验报告智能解读、PBRTQC 实时质控与自动审核、「城市呼吸道 3 小时核酸检测圈」等全流程 AI 应用。（来源：上观新闻/新浪财经/网易，2026-10-28）	产品准入从拼准确率转向拼规范。	标答辩里天然占优。【判断】未来 12 个月省级检验 AI 招标文件会出现共识相关条款。	标准验收」，会讲共识的代理商先行。
2	丹纳赫宣布与英伟达整合科学仪器、自动化、实验软件与加速计算/AI（DGX Spark 边缘计算、BioNeMo 模型、Cosmos 世界模型与 Omniverse 数字孪生），并计划推出首个 AI 自主实验室（设于 Abcam，AI 设计抗体亲和试剂→制备→测试→反馈闭环），目标亲和试剂发现速度达现有 8 倍、年均试剂产出达 10 倍；贝克曼库尔特、Cytiva、IDT 等参与。合作 10-14 宣布。（来源：美通社，2026-10-28）	巨头把 AI 从「报告解读」推进到「研发设计端」，AI 系试剂产品将批量出现。	代理商选品逻辑加一条：这家厂的新品管线里有没有 AI 参与研发。	研发端 AI 化是下一轮产品竞争的分水岭。
3	10-28 增城区政府与商汤医疗签署战略合作：以临床级医疗大模型「大医」为核心建设 SenseCare 智慧医院方案，集成病理、影像 AI 辅助诊断模块，向全区 16 家基层医疗机构延伸；后续探索具身智能病理制片系统（机械臂+多模态视觉，推进捞片、贴片自动化）。（来源：腾讯新闻 · 增城区融媒体中心，2026-10-28）	AI 大模型落地从大三甲下沉到区县级「整建制打包」。	区域卫健委统一签约模式下，单卖单点 AI 的窗口收窄，「抱区域大模型大腿做实施与服务」是更现实的角色。	区县 AI 医疗的采购主体正在变成政府/医共体。

技术与新品

#	动态	企业	渠道	从业者
1	罗氏 10-28 宣布全球上市 VENTANA BAP1（SP527）自动化免疫组化试剂，用于鉴别恶性间皮瘤与良性增生及肺癌等其他恶性肿瘤（BAP1 核表达缺失在间皮增生中恶性特异性接近 100%）；FDA 一类 IVD 注册、欧盟 IVDR C 类。与近期上市的 MTAP（SP530）、Claudin-4（EP417）组成高特异性单标志物组合，减少组织消耗、为分子测序保留样本。（来源：罗氏官方新闻稿（GlobeNewswire 转载），2026-10-28）	病理 IHC 组合化，「省组织留给分子检测」成为新的产品逻辑。	做病理线的代理关注罗氏国内注册进度与国内 IHC 厂家对标产品。	肿瘤鉴别诊断单标志物高特异性路线持续加码。

市场与数据

#	动态	企业	渠道	从业者
1	东方财富 10-28 13:17 数据，体外诊断板块指数报 3273.677 点，涨幅 3%，成交 29.35 亿元；领涨个股：美康生物 +11.43%、透景生命 +8.64%、凯普生物 +7.49%、博拓生物 +5.59%、康为世纪 +5.44%。（来源：东方财富网，2026-10-28）	三季报季 IVD 板块集体反弹，市场对「政策底已现、行业筑底修复」提前定价。	与厂家谈 2027 年度任务量时，不必再按最悲观口径压自己。	板块情绪回暖与业绩分化并存，看个股而非看指数。

板块五 · 会议与活动

会议名称	时间	地点/要点
第一届全链多组学创新论坛	2026-10-30	北京燕莎凯宾斯基酒店；贝瑞科技、Illumina、转化医学网等联合举办（来源：腾讯新闻 2026-10-28）
Cell Press Live：AI 在 RNA 系统理解、预测与医学工程设计中的前沿进展	2026-10-29 13:30-16:00	线上研讨会（来源：腾讯新闻 2026-10-28）
单细胞测序技术迭代与多组学转化应用线上讲坛	2026-11-03 14:00-15:30	生物谷联合美天旎，线上免费（来源：腾讯网 2026-10-28）
2027 CACLP（第二十四届国际检验医学暨输血仪器试剂博览会）	2027-03-19~21	南京国际博览中心；展位招商进行中（来源：聚展网 2026-10-24 收录）

四、AI+IVD 深度观察

检验 AI 迎来第一个「开发-落地」共识：从拼准确率到按规范验收

维度	要点
做了什么	10-28 上海「AI 智能体赋能检验医学数字化学术会议」上，中华医学会检验医学分会牵头、61 名专家历时近两年的《基于检验数据的机器学习临床模型开发与应用专家共识（2026 版）》正式发布；同期展示检验前 AI 血清判读、检验中 PBRTQC 实时质控与自动审核、检验后报告智能解读，以及智能开单、智能采血机器人、多院区决策平台、「城市呼吸道 3 小时核酸检测圈」等全流程应用。
结果与关键路径	检验科 AI 过去最大的障碍不是技术而是「信任与验收无据可依」——信息科、检验科、采购各说各话；共识把「先明确临床问题、全流程防数据泄露、做风险管理」写成行业标准动作，等于给 AI 产品一份官方认可的「验收说明书」。

维度	要点
对国内企业的启发	AI 产品立项时就按共识框架留好临床问题定义与数据合规的证据链，否则拿证也难进院；先卡位共识覆盖场景（智能审核、报告解读、形态学/血清判读）比追准确率指标更重要。

【判断】未来 12 个月，各省检验 AI 招标文件里大概率会出现共识相关条款；能不能引用共识语言做方案答辩，将成为渠道商卖 AI 产品的分水岭——就像当年 LIS 系统必须过等保一样，共识会成为准入门槛而不是加分项。

行动清单

角色	现在就该做的一件事
企业	对照共识逐条自查 AI 产品证据链：临床问题定义、数据安全、风险管理三块是否齐全可举证。
渠道	把答辩话术从「准确率」换成「共识三段式」：临床问题定义 + 数据安全 + 风险管理。
从业者	检验科推广 AI 时以共识为背书开场，降低科室与采购的信任成本。

五、明日关注

1. **10-30**：第一届全链多组学创新论坛（北京）召开，关注多组学+AI 的新品与合作发布。
2. **10-30**：迈瑞医疗三季报（预约披露日，若提前披露则次日复盘）。
3. **本周内**：IVD 上市公司三季报收官周延续，关注安图、亚辉龙、迪安、金域等对检验价改影响的口径。
4. **近期**：重庆病理云集采征求意见截止（10-28）后的正式招标文件节奏；《机器学习临床模型专家共识》全文发布后的省级招标引用情况。

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