

## 自测试试剂盒CE认证

产品名称	自测试试剂盒CE认证
公司名称	全球法规注册CRO-国瑞IVDEAR
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	光明区邦凯科技园
联系电话	13929216670 13929216670

## 产品详情

抗原检测可以作为现有检测方法的补充，不能单独用于感染的诊断，应结合核酸检测、影像学等其他诊断信息及病史、接触史判断感染状态。疑似人群抗原阳性及阴性结果均应进行进一步的核酸检测

某生物本次获得CE认证的产品“(SARS-CoV-2)5种突变核酸检测试剂盒(荧光PCR法)”，通过多重荧光PCR方法，一次测试可同步完成对5种突变(N501Y、HV69-70del、K417N、P681H和E484K)的快速鉴别检测，实现变异型株(B.1.1.7、B.1.351、P.1)的快速鉴别诊断。同时，采用保守序列N基因作为监控内标，极大提升样本检测结果的准确性。该款试剂盒将有助于变异株的快速鉴定和监测。

同时，为应对印度变异株对全球疫情防控带来的影响，圣湘生物针对已被世卫组织指定为全球关切变异毒株的B.1.617+，目前已成功研发出用于鉴别其携带的典型突变位点(L452R、E484Q、P681R)的多重核酸检测试剂

只有具备过硬的品质，优良的信誉才能通过严格的审核流程，获得销售许可。

试剂准确性高，与PCR相比，阳性符合率93.0%，阴性符合率99.1%。试剂盒操作简单，无需其他设备，除专业医技人员之外的其他医护人员也可轻松操作，可改善全球核酸检测的超负荷状况，高效应对不能立即获得核酸检测的偏远地区、机构和半封闭社区的疑似COVID-19疫情。15分钟快速获取结果，可满足疫情防控下的快速检测需求。

第一款自行测试试剂盒可将在任何商店售卖。

据悉，由医疗技术解决方案和产品供应商Technomed公司发行了全球首个自我快速抗原检测试剂盒，该商品已在整个欧盟范围内开始使用。名为BOSON的

自我诊断测试试剂盒已获得欧盟CE认证。

这是一种抗原试剂盒，尽管与分子测试相比可靠性较低，但即使没有症状的感染者，也能够在家中自我检测出来。使用者通过试剂盒内的工具在鼻子内部蘸取样品进行测试，15分钟后就能出结果。据悉，该检测试剂盒还能够检测到任何已知的突变。。