

新冠中和抗体试剂盒能否做自测认证

产品名称	新冠中和抗体试剂盒能否做自测认证
公司名称	蜘蛛网供应链管理（东莞）有限公司
价格	800.00/单
规格参数	
公司地址	广东省东莞市南城区宏图路新兴大楼408-409
联系电话	0769-89919093 13268890351

产品详情

新冠中和抗体检测试剂盒能不能做测试验证,中和抗体检测试剂盒验证步骤

实际随时欢迎司李工。

欧盟公告机构1434(Notified Body简称为NB1434)测试和出具的证书，则企业不需要签发《自我声明书》，由“指定机构”对产品符合性承担责任，受法律保护。因此，对于欧盟公告机构(Notified Body简称为NB1434)颁发的CE证书，不存在判定有效性的问题。对于产品

出口通关，这一类的检测机构出具的报告为有效。Notified Body1434是欧盟授权公告机构,是经过欧盟政府机构授权对产品进行检测，颁发CE等证书,他们的测试报告具有权威性和公正性他们发的证书都是在欧盟政府有备案的，证书代表产品是完全符合CE要求的，容易

得到客户的信任，如果你们的产品在欧洲被拒是不符合欧盟CE要求，欧盟经委会首先追究的是Notified Body的相关责任。

2月7日，全球款能够快速有效检测功能性中和抗体的试剂盒cPass?已获美国食品药品监督管理局（FDA）生物制品评估与研究中心（CBER）授权用于恢复期血浆筛查，是FDA授权的能在不使用活病毒的情况下专门检测新冠中和抗体的检测试剂。

cPass? 中和抗体试剂盒所采用的sVNT血清学检测方法或称免病毒中和测试法，由杜克-新加坡国立大学医学院王林发教授团队首创。它以病毒表面蛋白（S-1）和受体蛋白（ACE-2）之间的特异性蛋白结合抑制为检测基础，利用病毒蛋白-受体蛋白之间的相互作用，模

拟活细胞感染病毒，采用一般常规医疗机构皆可操作的酶标显色作为测试，1小时内即可获得检测结果，且大大降低实验过程中感染病毒的风险。

当新冠患者的血清中存在中和抗体时，会阻断蛋白之间的特异性相互作用，即导致显色反应减弱。《自然》子刊Nature Biotechnology上发表的临床数据结果表明，sVNT血清学检测方法特异性高达99.93%，灵敏度高达95%。

与传统的基于活病毒和细胞的检测方法相比，sVNT血清学检测方法不但具有同等的敏感性和特异性，而且更安全、快捷、容易、有效。该检测法无需在严格的生物安全三级实验室环境中进行，可适用于人体和动物体内包括新型冠状病毒在内的多种冠状病毒检测，即

使新冠变异株也仍适用，这为研究新冠疫苗有效性带来极大便利，可谓是大规模疫苗试验适合的检测工具。