

中和抗体/抗原/核酸（鼻拭子、唾液）自测CE认证/临床试验

产品名称	中和抗体/抗原/核酸（鼻拭子、唾液）自测CE认证/临床试验
公司名称	国瑞中安集团-综合性CRO机构
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	15816864648 15816864648

产品详情

金标准”中和抗体检测是疫苗研发和临床评价过程中重要的指标之一，中和抗体检测的实验室金标准是感染抑制试验，主要包括利用活进行的蚀斑减少中和试验（plaque reduction neutralization test, PRNT）和通过检测细胞病变量（cytopathic effect, CPE）来进行分析的微量细胞中和试验。这两种方法均使用定量的活与不同稀释度的等量血清混合后，接种预先准备好的单层细胞，通过不同的指标评价细胞的病变程度评价中和抗体效价。采用体外培养的活进行的中和试验反映的是人体血液样本中能够阻断感染的总中和抗体的效价。

中和抗体检测方法需要经过严格的标准化过程和充分的性能评价，并通过确定适合的判断界值（Cut-off值），建立与保护力之间的相关性，确定低保护水平。例如已经较为成熟的流感疫苗、EV71疫苗、狂犬病疫苗、脊髓灰质炎疫苗等，均已建立了WHO认可的标准化的中和抗体试验，有相应的WHO标准品和推荐使用的标准毒株，并设定了明确的Cut-off值。其他疫苗，即使尚没有国际公认的参考方法，各疫苗厂商也需要建立相对标准化的中和抗体试验方法。

此外，对于新发突发烈性性传染病来讲，由于活株来源以及需在高等级生物安全实验室操作的限制，越来越多的实验室开始研发假细胞培养的方法检测中和抗体，该方法中假的膜蛋白结构与活相似，且不需要高等级生物安全实验室，操作简便，结果判断客观；但该方法同样需要标准化且应与活培养的方法进行验证。专家广泛认为，以上PRNT、CPE和假中和试验是疫苗评价中常用且经典的三种中和抗体检测方法。方法学可靠，但需严格的标准化过程。针对新冠病毒，国内外多个研究机构和生产企业在致力于研究基于活或假的中和抗体检测方法，其中也包括WHO的专业实验室，但由于疫苗研发的周期较为有限，相关基础研究仍然不够，加之突变株的不断出现，到目前为止还没有建立起标准化的中和抗体试验方法；各家机构建立的试验方法之间也存在不小的差异。