

# 猴痘诊断/检测试剂紧急使用授权（EUA）怎么办理？需要做临床吗？

产品名称	猴痘诊断/检测试剂紧急使用授权（EUA）怎么办理？需要做临床吗？
公司名称	国瑞中安集团-合规化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	13267220183 13267220183

## 产品详情

发布猴痘病毒诊断/检测试剂EUA的背景是什么？2022年8月9日，卫生与公众服务部（HHS）部长根据《联邦食品、药品和化妆品（FD&C）法》第564条确定存在突发公共卫生事件或重大可能会影响或有可能影响国家安全或居住在国外的美国公民的健康和安全，涉及猴痘病毒。

基于这一决定，HHS部长随后于2022年9月7

日宣布，存在有理由授权紧急使用体外诊断来检测和/或诊断猴痘病毒感染，包括体外根据FD&C法案第564节，检测和/或诊断非天花正痘病毒感染的诊断方法，但须遵守根据该节颁发的任何授权条款。本人对于文件概述的解读并总结如下：

FDA建议猴痘诊断试剂的验证研究通常包括：

- 1、检测限（LOD）
- 2、包容性
- 3、交叉反应性
- 4、样品稳定性
- 5、临床评估

检测限（LOD）：样本的最低浓度；猴痘病毒或非天花正痘病毒的最低可检测浓度，在该浓度下，大约95%的全部（真阳性）重复检测为阳性；（理解：灵敏度 95%。）

包容性分析：包容性分析确定了猴痘病毒或其他非天花正痘病毒基因组的变异（如适用）可能影响检测灵敏度的程度。开发者应记录计算机包容性分析的方法和结果，以确定猴痘病毒或其他非天花正痘病毒基因组的变异可能影响检测灵敏度的程度。

交叉反应性：为了证明该试验不与相关病原体、高发病率病原体以及在临床样本中可能遇到的正常或致病菌群发生反应。（理解：涉及特异性）样品稳定性：满足运输存储等等性能之后，根据产品说明书对样本进行采样测试，以证明样品在采集和测试的真实条件下的稳定性。临床评估：FDA建议对至少30份阳性样本和30份阴性自然临床样本(前瞻性、回顾性或剩余样本)进行前瞻性、盲法、随机临床一致性研究，这些样本来自医疗服务提供者怀疑患有猴痘的患者。微生物干扰研究：如果在信息分析中交叉反应微生物与引物/探针的同源性 80%，则建议：（1）猴痘病毒或其它非天花正痘病毒的微生物干扰研究，如果适用时，以及测试物引物/探针具有同源性的微生物，或作为微生物干扰研究的替代方法；（2）您可以提供说明原因的理由：(例如：主混合物中包含的引物/探针的数量)证明您的测试性能不会受到临床上显著的混合感染的病原体的影响；（3）解释为什么计算机结果与临床无关（例如：低流行率等）；

微生物干扰研究：如果在信息分析中交叉反应微生物与引物/探针的同源性 80%，则建议：（1）猴痘病毒或其它非天花正痘病毒的微生物干扰研究，如果适用时，以及测试物引物/探针具有同源性的微生物，或作为微生物干扰研究的替代方法；（2）您可以提供说明原因的理由：(例如：主混合物中包含的引物/探针的数量)证明您的测试性能不会受到临床上显著的混合感染的病原体的影响；（3）解释为什么计算机结果与临床无关（例如：低流行率等）；内源性/外源性干扰物质研究：如果候选测试使用的提取方法在上市前提交时未经FDA审查，或者候选测试不使用提取程序，建议对潜在干扰物进行测试。以上是本人对于EUA内容的相关解析，仅做参考。其中要点提取：灵敏度 95%；阴性阳性至少各30例。猴痘诊断试剂EUA办理，欢迎详询陈经理。我司艾维迪亚专于IVD产品的临床认证注册，已与多家上市企业合作。