

## 猴痘诊断/检测试剂EUA申请模板内容是怎样的？

产品名称	猴痘诊断/检测试剂EUA申请模板内容是怎样的？
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

以下是本人对于HHS在9月7号发布的猴痘EUA申请模板的内容解析：

1、企业背景（1）企业信息：企业名称、地址、联系人信息

（2）产品名称（3）被测对象：基因组特定核酸序列，病原体的目标，靶标基因（4）监管历史：检测名称未被清除、CLIA豁免、批准或suLjec、经批准的研究设备豁免试验。（5）预期测试人群：疑似病例/其他

通知参考编号(如果适用):请输入编号(如果适用)

2、产品信息

（1）拟定预期用途

（2）测试方式选择：RT-PCR LAMP 化学发光法 测序 CRISPR技术 TMA MALDI-TOF Others（3）样本类型病变：a、病变顶部 b、病变外壳 c、脓疱 d、水疱疹 e、病变渗出液 f、其它拭子保存运输方式：

a、VTM一次性病毒采样管b、UTM病毒采样管（VTM和UTM主要指其中的病毒保存液）c、干燥方式  
d、其它

（4）所需仪器：测试所需仪器，包括软件和自动提取仪（5）引物/探针：列出任何引物和探针，包括描述它们检测的目标和核酸序列（6）测试步骤：按顺序描述测试步骤，包括仪器（7）所需测试组件：（自拟A、B、C、D）A、阳性：描述测试样本（包括浓度）：如果是外部，则提供供应商和目录号。理想情况下：阳性对照浓度应接近测试的LOD（最低浓度值）。

要求：描述需求工作原理：描述控件在测试中的预期工作原理和使用位置使用频率：描述控件使用频率B、阴性：描述测试样本，如果是外部，则提供供应商和目录号要求：描述需求工作原理：描述控件在测试中的预期工作原理和使用位置使用频率：描述控件使用频率C、提取：描述测试样本，如果是外部，则提供供应商和目录号

要求：描述需求工作原理：描述控件在测试中的预期工作原理和使用位置使用频率：描述控件使用频率D、内部：描述内部控制材料(例如，样品的充分性)；如果是外部的，包括供应商和目录号。要求：描述需求工作原理：描述控件在测试中的预期工作原理和使用位置使用频率：描述控件使用频率

以上是本人的对于模板的解析；欢迎详询办理。目前老美的猴痘疫情比较不容乐观，猴痘相关企业还需多加留意。我司艾维迪亚专于IVD产品的临床认证注册服务，与国内多家上市企业合作，口碑好。