雅培获得FDA猴痘PCR检测紧急使用授权

产品名称	雅培获得FDA猴痘PCR检测紧急使用授权
公司名称	国瑞中安集团-实验室
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园2号楼1层
联系电话	15815880040 15815880040

产品详情

10月7日，雅培公司的实时PCR猴痘检测试剂盒Alinity m MPXV已获得FDA紧急使用授权。

该检测方法适用于clia认证的实验室，用于从损伤拭子样本中检测猴痘病毒DNA。

FDA在其授权书中指出，猴痘病毒DNA一般可在感染急性期的人类脓疱或水疱病变标本中检测到。FDA表示，该检测方法可用于雅培的Alinity m仪器或其他授权仪器，这些仪器可进行样品制备、PCR组装、扩增、检测、结果计算和报告，并要求使用Alinity m MPXV CTRL Kit。

目前，雅培公司成为第二家获得FDA猴痘检测试剂盒紧急使用授权的企业。

IVDEAR团队已与多家欧洲临床试验机构达成合作，可承接猴痘前瞻性及回顾性临床试验研究项目（出具伦理批件），为IVD企业提供全流程的猴痘核酸检测试剂临床试验研究解决方案服务。

可承接当下较为热门的临床试验需求如：

新冠变异株BA.2.75、BA.4和BA.5的临床试验研究；

新冠前瞻性临床试验研究；

猴痘前瞻性临床试验研究及回顾性临床试验研究；

三联检临床试验研究；

自测产品非专 业人士可用性研究；

常规体外诊断试剂产品（如肿瘤标志物检测试剂、糖尿病相关检测试剂、激素指标检测试剂、心肌标志物检测试剂、炎症指标检测试剂、呼吸道疾病检测试剂、传染病检测试剂、血型检测试剂等）的临床试验研究等。

请有需求的企业务必第 一时间与IVDEAR团队取得联络。