

# XBB 1.5加剧疫情，呼吸道抗原多联检产品临床试验

产品名称	XBB 1.5加剧疫情，呼吸道抗原多联检产品临床试验
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

### XBB 1.5 “登顶美服第一”

从美国CDC对本土变种的长期追踪数据来看，12月初XBB.1.5感染者仅占美国所有病例的1.3%，然而就在12月底的两周时间内情况急转直下，XBB.1.5造成的感染从9.9%暴涨到40.5%，成为目前美国本土的zui主流毒株，也就是所谓的“登顶美服第一”。数据显示，美国东北部是XBB 1.5的重灾区，有高达70%左右的感染是由它引起，并且能看到由此导致的住院率也在不断增加。美国CDC相关官员称XBB.1.5的突变可能是传染力增强的部分原因。但她补充说，其他原因，如冬季假期期间容易感染呼吸道病毒，也可能是一个因素。

### 欧洲多国情况不妙

XBB 1.5在英国已经敲响了警钟，据英国zui大的监测中心之一Sanger Institute的数据显示，截至2022年12月17日的一周内，英国有4%的感染病例是由XBB.1.5引起的。此外，法国、德国、荷兰、西班牙、爱尔兰等欧洲多国也已监测到了XBB 1.5的登陆。按照其恐怖的传染性来看，XBB 1.5引起另一波感染浪潮席卷欧洲大陆也不会花太长的时间。

### 欧美“三重疫情”未见好转

虽然WHO定性XBB 1.5有着迄今为止zui强的传播力，但是值得放宽心的是，同时他们也表示XBB的致病程度未发现实质性差异，带来的重症和死亡也未出现明显变化。更让人担忧的是，XBB 1.5的强势传播，

会冲击各国的医疗保健系统，使得正在遭受“三重疫情”暴击的欧美雪上加霜。今年冬季，随着防疫措施全球性松绑，因为各种卫生措施而蛰伏了两年多的多种呼吸道疾病纷纷卷土重来，其中尤其以流感和呼吸道合胞病毒（RSV）最为来势汹汹。

当下，随着死亡率的持续下降，流感和RSV对老人和小孩这些脆弱人群的威胁并不比小！然而、流感、RSV这几种病毒引发的感染的初期症状大都是发烧、咳嗽、腹泻等，如果不做检测很难区分开来。面对不同的病毒感染，如果不做区分不及时进行针对性的治疗，会给在大流行期间就已经岌岌可危的免疫系统带来更加严峻的考验，严重威胁到“三重疫情”易感人群（老人、儿童、免疫力系统缺陷人群）的生命健康。

多联检产品是能够有效辅助针对、流感和RSV病毒治疗手段的体外诊断产品。

以美国FDA为例，为了应对三种病毒的夹击，授权了多款多联检产品的EUA以扩大美国检测产品库做好储备。近期FDA的官wang显示，Visby Medical, Inc公司的/甲流/乙流联检产品Visby Medical Respiratory Health Test的EUA申请获得批准。正如之前FDA官方表态的那样，“监管机构准备好授权更多的多分析物检测，包括家庭检测，以满足当前的公共卫生需求”。

面对三重疫情的肆虐，欧美市场对多联检产品的需求缺口肉眼可见地扩大，同时监管机构还表露出优先批准相关产品的准入的倾向。在这个流感季，中国的体外诊断产品生产厂商如果不抓住机会尽快展开相关的临床试验，搭上多联检产品的风口，的红利还能吃多久就不好说了。

值得一提的是，IVDEAR团队统计了近期在欧洲开展的呼吸道多重检测产品的临床试验研究项目中关于各病原体样本的比例情况，发现在近期收集的样本中，的比例仅排第三，第一第二分别为人鼻病毒及合胞病毒。随着收集的样本量不断扩大，后续相关的占比可能也会有所变动。我们将根据样本的收集情况，发布各样本的占比情况及呼吸道病原体的流行特点。

IVDEAR团队可开展呼吸道多联检产品的临床试验研究项目及非专业人士可用性研究项目，可承接以下13项常见呼吸道病原体的临床试验研究：

2019-nCoV(ORF)；

Bordetella Pertussis (B. pertussis)；

Influenza A (Flu A)；

Influenza B (Flu B)；

Respiratory Syncytial Virus (RSV)；

Bordetella parapertussis (B. parapertussis)；

Rhinovirus(RhV) ;

Adenovirus(Adv) ;

Human Metapneumovirus(hMPV) ;

Boca virus(Boca) ;

Coronavirus (CoV) ;

Mycoplasma Pneumoniae(MP) ;

Parainfluenza virus (PIV) ;

我们还可承接开展以下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、呼吸道病原体检测试剂、传染病检测试剂、血型检测试剂、甲基化检测产品等产品的临床试验研究，覆盖了大部分的IVD产品。