

呼吸道多联检居家自测IVDR CE认证临床试验申办

| | |
|------|------------------------------|
| 产品名称 | 呼吸道多联检居家自测IVDR CE认证临床试验申办 |
| 公司名称 | 全球法规注册CRO-国瑞IVDEAR |
| 价格 | .00/件 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 光明区邦凯科技园 |
| 联系电话 | 13929216670 13929216670 |

产品详情

“谈阳色变”在后疫情时代已成为过去式，xin冠肺炎一词正在逐渐淡出大众的视野。除xin冠肺炎外，流感、合胞病毒等呼吸道传染病进入流行季，面对呼吸道传染病的频发，全球各地区均提高了对呼吸道病毒感染的防止与诊疗的重视程度。

德国计划推行本土呼吸道四联检产品

德国北莱茵-威斯特法伦州在狂欢节（2月27日）的喧嚣后，迎来了diyibo呼吸道病毒感染潮。而德国官方也意识到了针对目前呼吸道疾病肆虐的情况需要做出一些应对措施。

当地时间3月7日，德国联邦卫生部长劳特巴赫宣布：将在6月份后批准呼吸道四联检产品在本土的销售权。据BMG发言人称，该法案草案正在州和协会听证会上。该草案需要联邦委员会的批准，根据目前的时间表，该法规计划于2023年6月初生效。

而国内目前拥有四联检自测的IVDD Selftest证书的厂家仅有两家，分别为深圳迈科龙和北京库尔。

那么，在德国正式推行呼吸道多联检居家自测的检测方式后，很可能为呼吸道多联检的市场带来较大需求，而已获得相关资质的厂家将有可能获益！

自2021年2月起，德国开始注重xin冠“居家检测”，率先推行了居家自测的检测方式。产品获批BfArM自测清单，便可以在德国超市售卖，当地居民可使用产品进行自我检测。不少中国IVD企业抓住了机会，获得了很好的市场营收。

那么，本次德国官方计划推出呼吸道多联检自测的检测方式，是否会形成一个比较好的市场机会，我们拭目以待！

流感病例数及阳性率不断攀升

中国疾控中心发布的zui新流感报告显示，2月下旬以来，流感病毒阳性率持续上升，甚至首次超过xin冠，主要流行的是甲流流感。

中疾控发布的疫情通报中还显示，全国（不含港澳台）发热门诊（诊室）就诊人数于2022年12月23日达到峰值，随后连续下降；近1周（2月24日-3月2日）有所增加，3月2日为30.4万人次。

全国城市发热门诊（诊室）就诊人数变化趋势

国家流感中心zui新一期《流感监测周报》监测数据显示，2月20日至26日，我国流感病毒检测阳性率较前一周继续上升，甲型H1N1流感病毒在检测样本中占比zui高，达到71%。

南方省份 ILI 暴发疫情标本检测结果

在此期间，南方省份网络实验室收检到2278份流感样病例暴发疫情标本，检测到流感阳性标本 1569份，其中 1370份为 A(H1N1)pdm09，192份为 A(H3N2)亚型流感病毒，7份为 A型（亚型未显示）。

北方省份 ILI 暴发疫情标本检测结果

其次，北方省份网络实验室收检到1318份流感样病例暴发疫情标本，检测到流感阳性标本 895份，其中 566份为 A(H1N1)pdm09，329份为 A(H3N2)亚型流感。

国家卫健委发布通告

2月28日，国家卫健委医政司发布2023年《国家卫生健康委办公厅关于印发2023年国家医疗质量安全改进目标的通知》。

通知中明确提出“感染科要提高呼吸道病原体核酸检测覆盖率和呼吸道感染性疾病核酸检测百分比”以及“医院感染控制专业应提高住院患者抗菌药物治疗前病原学送检率”等具体要求。

对于医务人员来说，提高检测覆盖率和检出率至关重要，这将有助于更好地锚定临床致病因素，对患者进行准确诊断和治疗。

呼吸道多联检临床试验及注册

目前已有多家IVD企业成功布局呼吸道抗原多联检测自测产品，可检测xin冠、甲流、乙流、合胞病毒、腺病毒等。

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，xin冠的比例仅排第三，diyi第二分别为人鼻病毒及合胞病毒，流感的比例也较大！

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。欢迎联系我们

来源：IVD微头条