



致力法規科學
守護生命健康
Regulatory Science, Service for Life

美國 FDA 於 2018 年 11 月核准第一個「用於偵測新生兒巨細胞病毒體外診斷試劑」

發表單位：美國 FDA

摘要整理：劉家菁

發表時間：2018/11/30

內容歸類：醫療器材

類別：新聞

關鍵字：cytomegalovirus(CMV)、
newborn、CMV assay test
system

資料來源：[FDA authorizes first test to aid in detecting a type of herpes virus in newborns called cytomegalovirus](https://www.fda.gov/oc/2018/11/2018-11-15-fda-authorizes-first-test-to-aid-in-detecting-a-type-of-herpes-virus-in-newborns-called-cytomegalovirus)

- 重點內容：
1. 美國 FDA 核准新的診斷試劑(Alethia CMV assay test system)可用來輔助偵測出生 21 天以內之新生兒是否感染巨細胞病毒「cytomegalovirus (CMV)為疱疹病毒的一種」。該產品為 Meridian Bioscience 公司所有。
 2. 根據美國疾病管制及預防中心的資訊可得知，超過一半以上 40 歲成人曾感染過巨細胞病毒，大多數人被感染時並沒有感染跡象或症狀。然而，對於免疫系統較弱的人或部分新生兒，巨細胞病毒感染有時可能會引起嚴重的健康問題。先天性巨細胞病毒係在妊娠過程中感染胎兒，雖然大多數胎兒被感染時並沒有感染跡象或症狀，但有些嬰兒會因此演變成聽力或其他長期健康問題。
 3. 此產品用以輔助診斷先天性巨細胞病毒感染，透過唾液拭子(saliva swab)採樣來偵測巨細胞病毒 DNA。測試結果須搭配其他診斷試驗結果及臨床資訊結合使用，不可作為診斷的唯一依據。
 4. FDA 已評估此產品之分析性能及臨床表現。依據前瞻性臨床試驗(prospective clinical study)結果可得知，在 1475 新生兒陰性唾液樣本內有 1472 個樣本的巨細胞病毒 DNA 偵測結果可正確判定為陰性，



其中有 3 個樣本被判定偽陽性。另有 5 個陽性唾液採集樣本的巨細胞病毒 DNA 偵測結果可正確判定為陽性。FDA 亦審查 34 個已知感染巨細胞病毒嬰兒的庫存樣本，其巨細胞病毒 DNA 的偵測結果亦可正確判別為陽性。

5. 此產品透過 De Novo 法規途徑申請上市。De Novo 為一種新型 510(k)法規上市途徑，適用新穎且中低風險之醫療器材，法源為 513(f)(2)，the Federal Food、Drug and Cosmetic Act (the FD&C Act)。隨著此上市過程，FDA 亦會建立所謂特殊控制 (special controls)，藉此規範宣稱「輔助診斷先天性巨細胞病毒感染」之產品，其準確性、再現性及效能等試驗應符合之要求。在已符合一般控制 (general controls) 之情況下，特殊控制 (special controls) 可合理地確保這類產品試驗的安全性及有效性。