



美國 FDA 於 2014 年 1 月核准首件「有助於診斷產後兒童發育遲緩 and 智能障礙的檢測產品」

發表單位： 美國 FDA
發表時間： 2014/01/17
類 別： 新聞

摘要整理： 廖英吟
內容歸類： 醫療器材
關 鍵 字： 染色體變異、智能障礙

資料來源：[FDA allows marketing for first of-its-kind post-natal test to help diagnose developmental delays and intellectual disabilities in children](#)

- 重點內容：
1. 美國食品藥物管理局(Food and Drug Administration, FDA)在 2014 年 1 月 17 日，首次核准由 Affymetrix 公司製造之 CytoScan Dx Assay 醫療器材產品。染色體變異(chromosomal variation)可能導致兒童發育遲緩或智能障礙，CytoScan Dx Assay 可用於檢測染色體變異，經由血液樣本，同一時間內測試並分析整組基因及大、小染色體的改變。
 2. 根據美國國家衛生院(National Institutes of Health)及兒科學會(American Academy of Pediatrics)資料，美國約有 2~3%的兒童有智能障礙方面的問題。常見的智能發育障礙如唐氏症候群(Down syndrome)和迪喬治症候群(DiGeorge syndrome)，皆與染色體變異相關。
 3. CytoScan Dx Assay 於美國 FDA 採 de novo 類(de novo classification)審查程序，屬於中-低度風險新醫療儀器。一項用於比較一般性方法(karyotyping、FISH 染色體檢查)及 CytoScan Dx Assay 檢測發育遲緩或智能障礙相關的染色體變異之比較性測試，共採集了 960 例血液樣本，結果顯示 CytoScan Dx Assay 比一般性方法有較佳的檢測能力。
 4. 有關 CytoScan Dx Assay 測試結果之判讀，擬限制由具臨床細胞遺傳學或分子遺傳學之醫療專業人員執行。本產品不應該單獨被用於診斷、產前檢查或篩檢，或用於篩選出生後之後天或遺傳性畸變，例如：癌症，且測試結果應併其他臨床常規之檢測結果一起判讀。