

美國 FDA 於 2012 年 7 月核准第一個用於偵測接受器官移植患者體內之 CMV 病毒量的體外診斷醫療器材

發表單位： 美國 FDA

摘要整理： 李思元

發表時間： 2012/07/05

內容歸類： 醫療器材

類別： 新聞

關鍵字： CMV、DNA、體外診斷醫療器材

資料來源：[FDA approves first DNA test to help manage CMV infection in organ transplant patients](#)

- 重點內容：
1. 巨細胞病毒（CMV）是一種常見於免疫力低下患者的病毒感染，可導致肺炎或腸炎等。例如，接受器官移植之患者，為避免產生排斥反應而人為刻意抑制其免疫系統，故常發生 CMV 病毒感染，而需要輔以抗 CMV 的治療處方。
 2. 此體外診斷醫療器材宣稱之效能，將提供醫師瞭解因進行器官移植而導致免疫力低下之患者，其血清中 CMV 病毒量(DNA viral load)增加或減少的資訊，以衡量治療處方的有效性，做為治療調整之依據。