

收藏本站 设为首页

English 联系我们 网站地图 邮箱 旧版回顾



面向世界科技前沿, 面向国家重大需求, 面向国民经济主战场, 率先实现科学技术跨越发展,
率先建成国家创新人才高地, 率先建成国家高水平科技智库, 率先建设国际一流科研机构。

——中国科学院办院方针



官方微博



官方微信

[首页](#) [组织机构](#) [科学研究](#) [人才教育](#) [学部与院士](#) [资源条件](#) [科学普及](#) [党建与创新文化](#) [信息公开](#) [专题](#)

搜索

首页 > 科研进展

《血清甘胆酸检测试剂盒-液相色谱/串联质谱法》临床检测试剂盒获批

文章来源: 大连化学物理研究所 发布时间: 2018-01-01 【字号: 小 中 大】

我要分享

近日, 由中国科学院大连化学物理研究所研究员许国旺领导的团队, 研发的《血清甘胆酸检测试剂盒-液相色谱/串联质谱法》试剂盒通过浙江省食品药品监督管理局的审核, 获批临床医疗器械证。

精准检测是精准医学的核心和精髓, 质谱技术是实现临床精准检测的重要平台之一。自2014年我国批准质谱仪进入临床应用以来, 除了用于新生儿遗传代谢病筛查的试剂盒之外, 国家食品药品监督管理局(CFDA)及其分支机构仅批准三个用于临床辅助诊断的质谱检测试剂盒, 制约了质谱技术在我国临床的推广应用。

大连化物所先后承担国家传染病重大专项“病毒性肝炎相关肝癌发生发展的代谢特征和个体化用药研究”、国家重点研发计划“精准医学研究”专项等项目, 致力于肝癌、糖尿病等重大疾病标志物的发现和质谱诊断试剂盒的研发。通过长期的研究, 研究发现并证实血清甘胆酸在肝癌、肝损伤、妊娠期胆汁淤积等疾病的诊断中有重要价值, 研究结果先后发表在*Cancer Research*、*Hepatology*等杂志上, 并于2013年与试剂盒生产企业杭州康拓生物科技有限公司签订联合申报协议, 共同开展试剂盒的生产、中试及多中心临床试验, 历时4年多最终获批。

《血清甘胆酸检测试剂盒-液相色谱/串联质谱法》试剂盒是首个与肝胆疾病辅助诊断相关的质谱检测试剂盒, 也是大连化物所首个获得医疗器械临床批件的产品, 它的批准扫除了此项检测技术在临床应用的门槛, 不仅对质谱技术的临床应用有重要的示范意义, 而且具有很好的经济及社会效益。

(责任编辑: 侯茜)

热点新闻

2018年诺贝尔生理学或医学奖、...

白春礼向中科院全体职工致以国庆节问候
“时代楷模”天眼口匠南仁东事迹展暨...
中科院A类先导专项“泛第三极环境变化与...
中国科大建校60周年纪念大会举行
中科院召开党建工作推进会

视频推荐



【新闻联播】“率先行动”计划 领跑科技体制改革



【新闻直播间】中科院2018年第三季度新闻发布会: “丝路环境”专项近日正式启动

专题推荐



© 1996 - 2018 中国科学院 版权所有 京ICP备05002857号 京公网安备110402500047号 联系我们

地址: 北京市三里河路52号 邮编: 100864