



立即發佈：2020 年 9 月 23 日

州長安德魯 M. 葛謨

葛謨州長和馬拉特拉斯市長宣佈美國食品與藥品管理局批准新冠肺炎唾液拭子檢測

美國食品與藥品管理局的批准使目前在紐約州立大學所有校區使用的檢測擴大至全州

安德魯 M. 葛謨州長和紐約州立大學 (SUNY) 校長吉姆·馬拉特拉斯 (Jim Malatras) 今天宣佈，由紐約州立大學上州醫科大學 (Upstate Medical University) 和象限生物科學公司 (Quadrant Biosciences) 開發的新冠肺炎 (COVID-19) 個體唾液拭子診斷檢測已獲得美國食品與藥品管理局 (U.S. Food and Drug Administration, FDA) 緊急使用授權。截至目前，這項檢測已經用於支持紐約州立大學對在校學生實施的廣泛檢測，而緊急使用授權將幫助更多的實驗室開始使用這項檢測，幫助查明和控制病毒，保護紐約民眾。

「從新冠肺炎危機開始，我們就清楚地知道，檢測是我們減緩疫情蔓延的一項最重要的工具。你做的檢測越多，你對本州的情況瞭解得就越準確，」葛謨州長表示。「這是一個很好的例子，說明紐約州與州機構以及私營部門合作的方式正在帶來回報，並幫助我們抗擊疫情。我要感謝紐約州立大學的天才團隊，他們開發了這個簡單、快速和有效的解決方案，從而進行更多、更快的檢測。我們很高興看到它得到了美國食品與藥品管理局的批准，並期待它在紐約州和其他地方的使用。」

紐約州立大學校長吉姆·馬拉特拉斯表示，「美國食品與藥品管理局批准這種顛覆性的新冠肺炎檢測方法證明了紐約州立大學解決緊迫問題的獨創性。憑藉這項批准，上州醫科大學和象限生物科學公司開發的這項創新檢測方法將在全國範圍內得到利用。這種快速、無創的檢測方案已將紐約州立大學的檢測能力提高到每週 12 萬次——現在將幫助全國各地的社區更好地查明和控制新冠肺炎。這進一步證明紐約州繼續在與這種惡性病毒的鬥爭中發揮領導作用。我要感謝葛謨州長堅定支持促進公私合作關係，以及他對紐約州立大學校園創新的持續投資，這兩件事都有助於實現這一目標。」

紐約州立大學上州醫科大學臨時校長曼陀士·德萬 (Mantosh Dewan) 醫學博士表示，「這種檢測方法確實具有顛覆性。我們已經在紐約州看到了這種檢測帶來的好處，因為我們利用它來快速和安全地檢測大量人員，以在我們目前的檢測工作中，保持我們的社區、當地的學區和大學校園是安全的。」

象限生物科學公司創始人兼執行長理查德·尤利格 (Richard Uhlig) 表示，「我們很高興美國食品與藥品管理局已經對該檢測方法用於診斷新冠肺炎批准了 Clarifi 新冠肺炎檢測緊急使用授權 (Emergency Use Authorization, EUA)。冠狀病毒對全世界的健康和福利

產生了毀滅性的影響，因此，我們非常高興能夠利用我們在其他健康問題（例如自閉症譜系障礙和帕金森氏症）的核糖核酸 (RNA) 診斷檢測方面獲得的專業知識，並將其應用於這項至關重要的檢測。」

美國食品與藥品管理局批准的針對個人的唾液檢測補充了上州醫科大學和象限生物科學公司的創新檢測，該檢測允許一次新冠肺炎檢測同時篩查大約 **10** 到 **25** 人。這項測試得到了美國食品與藥品管理局的批准，這意味著它不僅可以在紐約州推廣，還可以在全國範圍內使用。

這項批准的檢測可以使用唾液拭子而非插入人體鼻孔的拭子進行檢測。每個人自己施行檢測，用拭子擦拭自己的口腔並提供唾液樣本，這些樣本目前正在紐約州立大學上州醫科大學的實驗室進行處理。

今年八月，紐約州衛生廳批准紐約州立大學上州醫科大學將該檢測用於對紐約州立大學全體學生實施監督檢測。隨著今天美國食品與藥品管理局的批准，這項新的創新檢測將在整個紐約州和美國通過高複雜性的臨床實驗室在醫生辦公室、緊急護理診所和醫院為患者服務。

紐約州立大學上州醫科大學和象限生物科學公司已成功開發了唾液檢測，並將其分為「混合檢測」，即將多個樣本合併為單個「混合」樣本，以檢測新冠肺炎。如果整個合併樣本檢測為陰性，這意味著在合併組中包括個人樣本的所有 **10** 至 **25** 人當時都推定為未感染冠狀病毒。在衛生廳和美國食品與藥品管理局批准前，如果混合樣本檢測呈陽性，每個人都必須重新檢測。現在，由於紐約州立大學醫科大學和象限生物科學公司的這項創新，如果彙集的樣本檢測呈陽性，那麼彙集的每個唾液樣本都將被快速單獨檢測，以確定準確的陽性病例，而且不需要收集新的樣本，這樣就能在一個實驗室裡每天快速篩查超過 **1.5** 萬個樣本，從而識別出感染者。監督檢測和後續個人診斷檢測相結合，全部使用唾液樣本和彙集技術，是一項尖端創新，使紐約州立大學醫科大學和象限生物科學公司能夠在整個紐約州立大學系統中提供負擔得起的、高數量的檢測。

###

網站 www.governor.ny.gov 有更多新聞
紐約州 | 行政辦公室 | press.office@exec.ny.gov | 518.474.8418

[退出訂閱](#)