

Mindray ได้รับการรับรองมาตรฐาน CE Marking ในชุดตรวจหาเชื้อไวรัส HIV และ HBV CLIA

Mindray เป็นบริษัทด้านเครื่องมือแพทย์ของจีนรายแรกและรายเดียว ที่ผ่านการประเมิน European Directive 98/79/EC (IVDD) สำหรับการทดสอบประเภท List A

Mindray ประกาศว่าบริษัทได้รับการรับรองมาตรฐาน CE Marking จาก TUV SUD ซึ่งเป็นผู้ออกใบรับรองเครื่องมือแพทย์ระดับสากล สำหรับชุดตรวจหาเชื้อไวรัส HIV และ HBV (HBsAg, Anti-HBs, Anti-HBc, HBeAg และ Anti-HBe) CLIA (Chemiluminescence Immunoassay) ส่งผลให้ Mindray เป็นบริษัทเครื่องมือแพทย์ของจีนรายแรกและรายเดียว ที่ได้รับมาตรฐาน CE Marking ประเภท List A สำหรับชุดตรวจหาโรคติดต่อ

“การทดสอบหาโรคติดต่อเป็นหนึ่งในการทดสอบ CLIA ที่ซับซ้อนและเข้มงวดมากที่สุดเนื่องจากตัวอย่างมีความซับซ้อนและมีโอกาสที่เชื้อจะกลายพันธุ์ ตลอดไม่กี่ปีที่ผ่านมา ทีมวิจัยและพัฒนาของ Mindray ได้ทุ่มเทให้กับการเอาชนะความยากลำบากและความท้าทายต่างๆ ทำให้ในตอนนี้พวกเราได้รับมาตรฐาน CE สำหรับอุปกรณ์ทดสอบเชื้อประเภท List A” คุณไห่เทา หวง รองประธาน Mindray Group กล่าวระหว่างการประกาศรับรองมาตรฐาน CE

คุณเจาหยาง หลี่ ผู้จัดการทั่วไปประจำหน่วยธุรกิจวินิจฉัยโรคภายนอกร่างกายของ Mindray กล่าวเสริมว่า “เราได้ใช้เทคโนโลยีสิทธิบัตรมากมายในการทดสอบหาโรคติดต่อ เพื่อย่นระยะเวลาเชื้อฟักตัว (window period) และลดสิ่งรบกวนภายในของตัวอย่างจากสตรีมีครรภ์ ผู้สูงอายุ และผู้ป่วยที่มีโรคเกี่ยวกับตับหรือไต” เบื้องหลังของผลิตภัณฑ์คุณภาพสูงของ Mindray คือแพลตฟอร์มนวัตกรรมแบบบูรณาการระดับสากลและระบบควบคุมคุณภาพระดับโลก ทุกๆปี Mindray ลงทุนประมาณ 10% ของรายได้ไปกับการวิจัยและพัฒนา เพื่อขับเคลื่อนการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ที่ปลอดภัยและพึงพาได้ จนกลายเป็นโซลูชันที่ได้รับความไว้วางใจจากลูกค้าทั่วโลก และได้รับการรับรองด้วยมาตรฐานสากลอย่าง FDA และ CE Marking

ระบบทดสอบเชื้อ HIV รุ่นที่ 4 ของ Mindray

ระบบทดสอบเชื้อ HIV ตระกูล CL ของ Mindray เป็นการทดสอบประเภท Chemiluminescent Immunoassay เพื่อปองชี้หึ่งแอนติเจน HIV p24 ก่อนการเปลี่ยนแปลงในตัวอย่างเลือด (seroconversion) เช่นเดียวกับแอนติบอดีของ HIV-1 (ซึ่งรวมถึงกลุ่ม M และ O) และ HIV-2 ในซีรัมมนุษย์หรือพลาสมาพร้อมๆกันในเชิงคุณภาพ ระบบทดสอบเชื้อ HIV รุ่นที่ 4 นี้ช่วยย่นระยะเวลาในการตรวจหาเชื้อระหว่างที่กำลังฟักตัว และยกระดับความไวในการตรวจจับเชื้อ HIV ในระยะเริ่มต้น โดยอาจใช้ช่วยในการวินิจฉัยการติดเชื้อ HIV-1/HIV-2 และการตรวจคัดกรองเลือดที่ได้รับมาจากการบริจาค

Mindray:

Mindray เป็นผู้พัฒนาเครื่องมือและโซลูชันทางการแพทย์ชั้นนำของโลก ที่อุทิศตนเพื่อให้การดูแลสุขภาพมีความก้าวหน้าและเข้าถึงได้สำหรับมนุษยชาติ นับตั้งแต่เริ่มก่อตั้งเมื่อปี 2534 Mindray มุ่งเน้นไปที่อุตสาหกรรมทางการแพทย์ด้านการพัฒนาเครื่องช่วยชีวิตและติดตามผู้ป่วย การวินิจฉัยภายนอกร่างกาย ตลอดจนเทคโนโลยีการประมวลผลภาพทางการแพทย์