



美國 FDA 於 2021 年 3 月授權「首個基於機器學習的篩選設備以鑑定可指向 COVID-19 感染的生物標記鑑定」

發表單位： 美國 FDA
發表時間： 2021/03/19
類 別： 新聞

摘要整理： 李欣潔
內容歸類： 醫療器材
關 鍵 字： 體外診斷醫療器材、新型冠狀病毒、機器學習、IVD、COVID-19、Machine Learning

資料來源：[Coronavirus \(COVID-19\) Update: FDA Authorizes First Machine Learning-Based Screening Device to Identify Certain Biomarkers That May Indicate COVID-19 Infection](https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/2021-03-18-fda-authorizes-first-machine-learning-based-screening-device-identify-certain-biomarkers-may-indicate-covid-19-infection)

- 重點內容：
1. 今(2021)年 3 月，美國食品藥物管理局(FDA)依緊急使用授權(EUA)，首次核准以機器學習為基礎的非診斷用新型冠狀病毒(COVID-19) 感染篩檢產品。此產品用於識別某些症狀的生物標記，例如高凝血症(hypercoagulation)。
 2. 此篩檢設備 Tiger Tech COVID Plus Monitor 設計提供經訓練的專業人員使用，防止其接觸及傳播新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)。此設備可用於 5 歲以上無症狀的個體，辨識與 SARS-CoV-2 感染症狀、高凝血症(如敗血症、癌症)及高度發炎狀態(如嚴重過敏反應)相關的生物標記。該產品僅適用於體溫量測值未達發燒標準的個體，不適用於已具有 COVID-19 症狀的個體，且不可取代 COVID-19 常規診斷方法。
 3. 美國 FDA 設備和放射健康中心 (CDRH) 主任 Jeff Shuren 博士表示：「FDA 致力於通過新的篩檢工具，繼續支持創新方法來對抗 COVID-19 的大流行。結合這種可以辨識某些生物標記存在的新篩檢設備，並進行體溫的檢查，可以幫助辨識可能感染病毒的個體，從而有助於減少 COVID-19 在各個公共場合中的傳播，包括醫療機構、學校、工作場所、遊樂場、體育館和機場。」



4. Tiger Tech COVID Plus Monitor 是一個帶有嵌入式光感測器和小型電腦處理器的手臂綁帶，使用時綁於左手肘以上的裸臂，產品將從血流搏動中擷取生理訊號，如脈搏。接著將所擷取到的訊號輸入機率機器學習模型(probabilistic machine learning model)中，此模型經過訓練可以用來判讀輸入的資料，是否出現某些與特定症狀相關的訊號，如高凝血症等常見於 COVID-19 病患的症狀。判讀結果由三種不同顏色的燈號進行表示，包含有相關症狀、無相關症狀或是無法判讀。
5. Tiger Tech COVID Plus Monitor 的臨床效能研究，分別於醫院以及學校進行。作為驗證試驗(validation study)的醫院試驗，共招募 467 名無症狀個體，其中包括 69 名已確診 COVID-19 的患者，結果顯示 Tiger Tech COVID Plus Monitor 於陽性一致率達到 98.6%，於陰性一致率則為 94.5%，作為確認試驗(confirmatory study)的學校試驗，同樣得到類似的試驗結果。
6. Tiger Tech COVID Plus Monitor 非診斷設備，不得用於診斷或排除 SARS-CoV-2 的感染。該設備適用於無發燒的個體，而個體的潛在狀況可能會干擾，並間接導致篩檢結果的異常。