

医疗器械注册备案 试剂盒临床试验评价报告怎么办理

产品名称	医疗器械注册备案 试剂盒临床试验评价报告怎么办理
公司名称	国瑞中安集团-CRO服务商
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	13148813770 13148813770

产品详情

为应对当前美国爆发的，增强对检测能力，美国FDA在2020年2月29日发布了《关于在突发公共卫生事件期间，在（以下简称COVID-19）检测试剂盒紧急授权使用（emergency use authorizations 以下简称EUA）签发之前，根据临床实验室改进修正案(Clinical Laboratory Improvement Amendments,以下简称CLIA)已认证可从事高复杂检测（high-complexity testing，以下简称HCT）的实验室进行诊断检测的政策》

临床评价：

由于缺乏已知阳性样本，FDA建议在进行产品性能验证时采用人工合成样本进行验证，阳性样本不少于30例，阴性样本不少于30例，阳性样本可以是纯化的RNA、或将灭活后的加入到临床样本基质中，阳性样本中至少20例样本应在1-2倍的LoD浓度范围内，其余阳性样本应在试剂盒检测范围内。要求在1-2倍的LoD浓度范围内的阳性样本至少95%检出为阳性，其余阳性样本及所有阴性样本的检测结果的符合率应为。

包容性：

实验室应提交试剂盒所能检测的SARS-CoV-2序列与已公布的序列匹配度百分比，建议的已公布的SARS-

CoV-2序列都能检出。

交叉反应：

在临床使用初期至少应对试剂盒中的引物、探针与其他常见呼吸道菌群及其他性病原体之间的交叉反应进行对比分析，如某一引物、探针与其他常见呼吸道菌群及其他性病原体之间的同源性大于80%，则认为具有交叉反应。实验室采用样本进行额外的交叉反应实验时，应遵守相应的实验室准则。

按照国际的规范，国内的法规，疫苗已经做了安全、有效、质量可控、可大规模生产的前期准备工作。

快速检测试剂盒已完成60多例临床样本验证，其性能比目前上市的多款快速检测试剂盒平行更胜一筹，尤其是双重质量控制标准化，能有效辨别取样成功率，从而降低核酸检测假阴性的概率。

4、办理医疗器械注册事务的人员应当具有相应的专业知识，熟悉医疗器械注册或者备案管理的法律、法规和和技术要求，如：《医疗器械监督管理条例》、《体外诊断试剂注册管理办法》、《医疗器械分类规则》《体外诊断试剂分类子目录》、《关于进一步做好医疗器械产品分类界定工作的通知》、《关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告》、《体外诊断试剂说明书编写指导原则》、《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》、食品药品监管总局关于实施《医疗器械注册管理办法》和《体外诊断试剂注册管理办法》有关事项的通

知、《关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》等。

服务案例经验为医疗器械国内外医疗器械企业提供:医疗器械注册

、产品注册、检验检测、临床试验CRO、

GMP、ISO13485质量管理体系、生产经营许可、欧代注册、CE认证、FDA等