

试剂盒准确率检测临床试验证明报告怎么办

产品名称	试剂盒准确率检测临床试验证明报告怎么办
公司名称	全球法规注册CRO-国瑞IVDEAR
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	光明区邦凯科技园
联系电话	13929216670 13929216670

产品详情

试剂盒准确率检测临床试验证明报告怎么办

2临床实验验证

由于疫情发展迅速,对不同程度临床症状患者和疑似患者进行诊断需要快速有效的方法,而SARS-CoV-2核酸检测可为诊断提供直接证据。在目前新版本的诊疗方案中,SARS-CoV-2核酸检测仍是唯一确诊依据⁹。根据SARS-CoV-2核酸检测试剂临床试验要求,目前已上市试剂盒产品考核试剂与对比试剂阳性符合率均在90%以上,阴性符合率在88%以上网。虽然试剂盒产品经过了严格的临床试验,但由于肺炎是新发疾病,SARS-CoV-2核酸检测技术还缺乏大量的科学数据支撑,所以实验室评价不同产品之间的性能成为了各医院检验科和临床检验机构必不可少的环节。

河南省疾病预防控制中心通过检测47份临床样本,对6种试剂盒产品的阳性检出率进行评价,得出6种产品阳性检出率差异不大、稳定性较好的结论¹。但梯度稀释阳性样本后,发现1种试剂盒检出率较低,且不能时检出orf1ab和n基因阳性。湖北省鄂州市医院检验科采用40例肺炎确诊病例和16份非肺炎住院患者的咽拭子样本对3种SARS-CoV-2核酸检测试剂盒分析了敏感度、特异性、阳性预测值、阴性预测值和Kappa值,得出不同厂家生产的SARS-CoV-2核酸检测试剂盒的判读结果存在差异的结论²¹。深圳市罗湖区人民医院和深圳大学第三附属医院利用10份SARS-CoV-2核酸阳性样本进行梯度稀释评价了7种国内上市的SARS-CoV-2核酸检测试剂盒,得出7种试剂盒对载量较高的阳性样本的检测准确度和重复性无明显差异,但对弱阳性样本的检出能力欠佳的结论叫。上海临床检验中心利用一步法反转录数字PCR平台对上市的6种SARS-CoV-2核酸检测试剂盒进行了拷贝数检测限评价,结果显示不同试剂盒核酸拷贝数检测限差异明显,得出试剂盒的检测限水平可能是导致假阴性结果的重要原因¹⁴。对各临床检验机构开展的试剂盒性能评价试验进行整理,验证多种试剂盒检测结果的一致性,可以有效对比产品之间的差异。从上述几家临床机构的实验结果可以看出,不同厂家检测试剂盒对载量较高的阳性样本的检测结果具有较好的一致性,但对弱阳性样本的判断结果存在较大差异。