

新冠抗原自测试剂盒申请英国CTDA的条件

产品名称	新冠抗原自测试剂盒申请英国CTDA的条件
公司名称	国瑞中安集团-合规化CRO机构
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	13267220183 13267220183

产品详情

- 1.必须持有CE IVD（2023年6月30日或日前有效），UKCA or MHRA。如不符合此要求，申请将被自动拒绝。
2. 临床性能验证报告（PCR 参考试剂灵敏度97%（95% CI）以上，阳性样本至少100例，建议阳性是150例，其中CT <25 占比10%~40%；CT 25 to 30 占比至少10%；and CT >30 占比至少20%）

相关问题皆可咨询陈工