

新冠自测试剂盒申请CTDA的资料要求

产品名称	新冠自测试剂盒申请CTDA的资料要求
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 Manufacturer and test information 包含不限于

- 1) 说明书 (如变更需5个工作日内通知CTDA)
- 2) 生物安全资料(针对灭活病毒,如是重组蛋白需考虑浓度确认文件)
- 3) FSN (尽量提供)
- 4) 有效的注册证书, 比如CE IVD, UKCA, MHRA

2 Regulatory status (注册情况及证书)

3 Intended use case (预期用途情况)

需在说明书中明确, 并主要审查预期用途包含使用人群(有无症状)、取样样本类型和要求、使用场所、使用者(专业or非专业)、结果读取时间内容)

4 Product performance

- 1) 分析性能验证报告 (LOD单位采用copies per ml 或者TCID50/ml, 其他单位建议换算为这两种表达单位)
- 2) 临床性能验证

2.1) 例数要求：建议阳性150例， 阴性250例，最低要求阳性100例，阴性150例，仅针对一个样本类型，如宣称多个样本类型，需对应增加

2.2) 参考试剂： PCR对比参考，需满足灵敏度不低于97%，特异性不低于99% (95% CI)；

2.3) CT 值分布：CT<25 10%~40%;CT 25 to 30至少10%；and C T>30至少20%；结合经验及各企业情况，建议在满足要求的情况下对应的例数比例为4:4:2。

2.4) 灵敏度和特异性要求：灵敏度>60, 特异性>93% (95% CI)

5 其他要求：

1) 上市后监督文件：根据法规，体外诊断医疗器械的制造商都有责任进行警惕和上市后监督活动。具体参见请参阅 MHRA 监管要求指南。(MEDDEV 2.12 / 1 rev 8)

2) MHRA 还要求 SARS-CoV-2 体外诊断设备制造商对流通中的 SARS-CoV-2 变体进行诊断能力识别。请参阅概述要求的 MHRA 指南-Guidance for manufacturers: diagnostic assurance with SARS-CoV-2 variants in circulation