

## 新冠抗原自测试剂盒申请英国CTDA有什么难点

产品名称	新冠抗原自测试剂盒申请英国CTDA有什么难点
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

难点有以下三点：

1临床性能验证：阳性样本例数需满足各CT值分布比例

2 PCR参考试剂性能要求

3性能验证中如采用灭活病毒需提供灭活相关文件

CE IVD临床实验，新冠自测试剂盒CTDA临床实验以及认证皆可咨询陈经理