

CTDA对新冠试剂盒的临床实验要求

产品名称	CTDA对新冠试剂盒的临床实验要求
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、必须要有 CE IVD , UKCA 或MHRA 豁免，若不符合此要求，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%)

“艾维迪亚”可协助企业完成新冠抗原自测试剂盒临床实验研究、变体毒株实验研究（如BA.1和BA.2、delta、奥密克戎）及英国CTDA认证。目前已与多家IVD企业合作过，有丰富的经验和诸多成功案例可供参考。