

# 自测用血糖监测系统临床试验哪里可以做？

产品名称	自测用血糖监测系统临床试验哪里可以做？
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

我司IVDEAR（艾维迪亚）主要专注于欧洲市场的IVD产品，如需办理欧洲临床以及认证欢迎咨询。

### 临床试验资料

下面仅对临床实验中的基本问题进行阐述，具体临床试验应按照《体外诊断试剂临床研究技术指导原则》的要求进行。

#### 1.对照产品的选择

(1)建议采用临床实验室参考测量程序或使用临床实验室与参考测量程序进行过很好的比对且验证了精密度和准确性的临床实验室测量程序进行比对，该对照产品应是已批准上市的产品。

(2)建议应尽量选择溯源性相同，灵敏度、检测范围、检测原理、参考范围等相近的产品进行对照研究。

(3)对照产品也可选择已批准上市的血糖监测系统（血糖仪），但应详细比对申报产品与对照产品的各方面性能，尽量选择设计相近的产品进行比对实验。

(4)两家临床试验机构的对照产品应一致。

#### 2.病例选择

(1)病例的选择建议参照GB/T 19634-2005及ISO 15197 中关于准确性的相关要求，病例数至少200例，血糖浓度的分布应尽可能满足ISO 15197中对准确性进行评价的要求，如极高或极低浓度的新鲜毛细血管全血样品数量不足，可使用其它方法对血糖浓度进行调整，但应详细描述血糖的调整方法及定值过程，血糖浓度的调整过程不应影响样本的基质，不能带来新的干扰物质。实验方案中应根据生产商的要求，明确病例的入选和排除标准（如红细胞压积等）。

(2)病例人群的选择应尽可能覆盖各个年龄（并明确年龄段）、各种类型的糖尿病患者，病例的选择应具

有代表性。

(3)病例选择过程中还应注意选择一部分可能存在干扰因素的病例，以进一步评价产品的性能。

### 3.检测的样本类型

(1)无论选择临床实验室测量程序作为对照，还是选择已上市的血糖监测系统（血糖仪）作为对照，作为对照的血糖监测系统（血糖仪）和申报的血糖监测系统（血糖仪）均应采用新鲜毛细血管全血样本作为检测样本。

(2)如对照产品选择临床实验室测量程序，可根据测量程序的检测样本类型选择新鲜毛细血管全血或静脉全血样本作为检测样本（也可以为血浆）。但申报血糖监测系统（血糖仪）的检测样本必须为新鲜毛细血管全血样本，如申报血糖仪还可用于静脉血、动脉血、新生儿血检测，应当根据具体情况分别进行不同样本类型的检测。

### 4.预实验

建议在实验开始前先进行小样本量的研究，在评价结果符合既定的要求后再进行大样本量的临床实验。

### 5.实验结果的评价

(1)实验前对参与评价的血糖监测系统均应进行质控品的检测，并记录检测结果，如对照产品为临床实验室测量程序，应将质控图、校准图一并提交，如有质控结果未在靶值范围内的情况出现，应先解决问题，待问题解决后再进行实验。

(2)实验结果建议按照GB/T 19634-2005及ISO 15197 中关于准确性的相关要求对系统进行准确度评价，并将评价结果进行详细的表述。

(3)以临床实验室测量程序的检测结果作为标准值，将申报产品的检测值与临床实验室测量程序的检测值进行比较研究。

(4)如对照产品为其它血糖监测系统，则以血糖监测系统的检测结果作为标准值，将申报产品的检测值与血糖监测系统的检测值进行比较研究。

(5)对实验中出现的严重不符的结果应进行进一步的验证及说明，并找出不符的原因。

## 四、名词解释

非专业人员：没有经过相应领域或学科正规培训的个人（GB/T 19634-2005）。

专业人员：经过相应领域或学科正规培训的个人。

制造商常设测量程序：经过一个或多个制造商的工作校准液或更高类型的校准品校准过并验证了其预期用途的测量程序（GB/T 19634-2005）。

专业医护定点机构：医院或诊所等。

对照血糖仪：已在中国境内上市的血糖仪，作为实验对照产品使用。

申报血糖仪：申请人提出注册申请的血糖仪。

新鲜毛细血管全血样本：现场采集的指尖毛细血管全血。

## 五、参考文献

1. Assessing the Safety and Effectiveness of Home-Use In Vitro Diagnostic Devices (IVDs): Draft Points to Consider Regarding Labeling and Premarket Submissions
2. Point-of-Care Blood Glucose Testing in Acute and Chronic Care Facilities ; Approved Guideline – Second Edition.
3. Labeling of Home-Use In Vitro Testing Products ; Approved Guideline.
4. ISO 15197:2003.
5. Total Product Life Circle for Portable Invasive Blood Glucose Monitoring Systems.
6. Point to Consider for portable Blood Glucose Monitoring Device Intended for Bedside Use in The Neonate Nursery.
7. Point to Consider for Collection of Data in Support of In-Vitro Device Submissions for 510(k) Clearance.
8. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline
9. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples ; Approved Guideline-Second Edition
10. Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Device; Approved Guideline.
11. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline.
12. GB/T 19634-2005 《体外诊断检验系统 自测用血糖监测系统通用技术条件 》
13. GB/T 19634-2005 《体外诊断检验系统 自测用血糖监测系统通用技术条件》 国家标准第1号修改单