

自测用血糖监测系统临床试验检测的样本类型怎么选？

产品名称	自测用血糖监测系统临床试验检测的样本类型怎么选？
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

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。