

自测用血糖监测系统临床试验结果的评价

产品名称	自测用血糖监测系统临床试验结果的评价
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

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进行系统准确度评价，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。