

丙型肝炎病毒核糖核酸测定试剂临床试验中，对于不同型别覆盖如何考虑

产品名称	丙型肝炎病毒核糖核酸测定试剂临床试验中，对于不同型别覆盖如何考虑
公司名称	深圳市思博达管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡大道780号万骏汇大厦1212
联系电话	13622380915

产品详情

HCV属于黄病毒科(flaviviridae)，其基因组为单股正链RNA，易变异，目前可分为6个基因型，其中HCV1b和2a基因型在我国较为常见；6型主要见于南方地区。

相关产品临床试验中应尽可能纳入不同型别的阳性样本（具体例数可参考丙肝指导原则要求），应包含国内流行的主要型别。

对于在国内罕见的4、5型，在临床前包容性研究进行了充分验证的前提下，临床试验中不再要求进行血清盘等样本的评价。

说明书应在检验方法的局限性中说明，因样本量有限，该产品针对4、5型的检测性能尚无充分临床评价数据支持。