

## 具有不同参考区间的体外诊断试剂如何进行临床评价？

产品名称	具有不同参考区间的体外诊断试剂如何进行临床评价？
公司名称	深圳市迈振威医疗健康有限公司
价格	.00/件
规格参数	迈振威:认准
公司地址	深圳市宝安区西乡街道臣田社区宝民二路东方雅苑A332（注册地址）
联系电话	13530068278

### 产品详情

列入免于进行临床试验的体外诊断试剂目录的产品，在进行临床评价时，应选择不少于100例样本进行研究。由于已知的生理变化（如女性生理周期、性别、年龄等不同），而具有不同参考区间的定量检测试剂，如促黄体生成素检测试剂，在不同性别、不同生理周期女性中具有不同的参考区间，应选择浓度覆盖线性/测量区间的预期适用人群样本和干扰样本进行研究，并不需要对不同参考区间人群进行分层统计。对于不同人群参考区间具有明显不同临床决策指导意义的检测试剂，如全量程C反应蛋白检测试剂，应分别对超敏和常规用途参考区间的适用人群各纳入至少100例样本进行临床评价，并对不同的人群进行分层统计。