

对于免于临床试验的体外诊断试剂产品，不同的样本类型应如何进行临床评价？

产品名称	对于免于临床试验的体外诊断试剂产品，不同的样本类型应如何进行临床评价？
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

根据《免于临床试验的体外诊断试剂临床评价技术指导原则》要求，如果待评价试剂包括几种样本类型，应进行样本适用性研究。对于研究中显示可比的样本（如血清和血浆），可仅选择一种样本类型进行方法学比对研究。对于研究中显示不可比的样本（如：血液和尿液样本），应根据本指导原则，各选择不少于100例样本，对每种样本类型分别进行方法学比对研究。（可比样本，一般指：性能指标相同、阳性判断值相同、预期人群一致、临床意义相同。反之，则应视为不可比样本。）