

IVD 临床试验生物样本控制要点解析

1、样本来源

按照方案所明确的样本纳入及排除的准则，要求在实验室信息系统（LIS）中要留有筛选入组样本的相应指标检测结果，可以与后续的试验试剂或参比试剂的检测结果进行比对佐证。通过记录样本来源的样本鉴认代码表或筛选入选表，可在 LIS 或医院信息系统（HIS）中溯源到受试者的姓名、住院号/门诊就诊号、身份证号、联系地址和联系方式、诊断等关联记录。

2、样本类型及预处理

样本的类型要与方案中规定测定的样本类型一致，需要预处理的样本做好预处理并记录。采集样本推荐使用新鲜样本，如果使用样本为经过一段时间的贮存时，就要注明贮存条件和时间，在试验结束进行数据分析时，应对使用非新鲜样本可能对检测结果的影响做出相应说明。

3、样本的筛选和入组

应明确样本纳入及排除的准则，对方案规定的可能干扰检测结果有明显作用的样本，如尽量避免使用脂血、溶血等样本（若为分析干扰因素时则可除外）。

4、样本测定结果

测定样本得到的结果，要注意样本中测定结果的分布，使样本量及其分布要遵循统计学和相关指导原则的要求。对于定量测试产品，样本中所含的待测

物浓度原则上需覆盖试验检测系统范围并均匀，而且要包含医学决定水平，要求测量结果在参考区间以外的样本数比例应不低于所测试验总量的 30%。对于定性测试的产品，所收集的样本要包含一定数量的阳性、阴性和接近临界值样本，其中阳性样本所占所测总样本量的比例应不低于 30%。

5、其他

样本的保存、使用、留存、销毁等方面要有相关记录。对于现有的体外诊断试剂报批时提交的临床试验总结报告要求附有的检测结果，其内容中多包涵“病历号”、“性别”、“科室”、“诊断结果”等内容，组合后已经涉及到了受试者隐私的保护，建议内容仅包含样本编号（或者为 LIS 中贮存的原样本的检验编码，作为能够与受试者的源文件相关联的唯一的、独特的识别编码）与检验结果即可。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE