

IVDR对于体外诊断产品的分析性能要求

产品名称	IVDR对于体外诊断产品的分析性能要求
公司名称	国瑞中安集团-合规化CRO机构
价格	.00/件
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

IVDR附录I的9.1(a)有提到分析性能的要求，主要要考虑以下分析性能指标:

测量的准确度(Accuracy of measurement)

测量的正确度(Trueness of measurement)

测量的精密度(Precision of measurement)

可以看出准确度关注的是单次测量值，而正确度关注的是平均测量值。正确度会影响准确度。分析敏感性(A analytical sensitivity)就是我们平常讲的检测限，但是CE的检测限的含义和国内有较大不同，分析特异性(A analytical specificity)主要要评估干扰物质和交叉反应物质对于检测结果的影响，干扰物质分为内源性的和外源性的，内源性的包括: 血红蛋白，脂类，胆红素等等。外源性只要指你吃进去喝进去的东西,比如: 药品，酒精，食物等等。交叉反应物质主要是指: 和待测分析物类似的蛋白，或者待测分析物的代谢产物等等。线性范围及可测量范围、临界值Cut-off值研究。有两点要提起注意: 1, 在进行分析性能评估之前先要做方案; 2, 定性体外诊断试剂和定量体外诊断试剂分析性能评估的内容会有很大不同。

关于我司IVDEAR(艾维迪亚) :

IVDEAR团队可承接猴痘、新冠、梅毒、血糖、PSA、HIV、流感、水痘、尿酸、验孕等产品的临床实验研究项目。服务于国内诸多上市企业，如需欢迎详询。