

戊型肝炎病毒（HEV）检测试剂盒CE IVDR临床试验

产品名称	戊型肝炎病毒（HEV）检测试剂盒CE IVDR临床试验
公司名称	国瑞中安集团-实验室
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园2号楼1层
联系电话	15815880040 15815880040

产品详情

戊型肝炎（Hepatitis E）是一种经粪-口传播的急性传染病。自1955年印度由水源污染发生了第1次戊型肝炎大暴发以来，先后在印度、尼泊尔、苏丹、苏联吉尔吉斯及我国新疆等地都有流行。

戊型肝炎病毒（HEV）检测试剂盒属于CE IVDR的哪一类别呢？

答：按常见的预期用途分析，戊型肝炎病毒（HEV）检测试剂盒属于Class C类。若其预期目的适用IVDR法规中的规则3b：用于检测是否在血液或脑脊液中存在某种高的或可疑的高传播风险的病原体；则属于Class C类。

戊型肝炎病毒（HEV）检测试剂盒的预期目的若是用于检测血液中是否存在传染因子，则符合规则3b的内容，属于Class C类。（以上只是举例，具体分类还得根据企业预期目的）注：IVDR的分类规则的使用应基于产品的预期目的（划重点，要考试）

戊型肝炎病毒（HEV）检测试剂CE&临床的流程如何？

答：属于IVDR分类规则的Class BCD类的产品申请CE认证前都需要做临床试验。临床试验的费用是由我司拟定临床方案，然后客户定稿再确认。大致流程如下：1、提供说明书以及预期目的2、根据试剂盒预期目的确认分类3、我司编写临床试验方案4、客户确认并定稿5、提交临床机构审核6、开展临床试验7、获得报告及原始数据8、申请CE证书

IVDEAR团队还可承接猴痘、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。

