

# 怎么办理钙卫蛋白检测试剂盒CE认证？

产品名称	怎么办理钙卫蛋白检测试剂盒CE认证？
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

钙卫蛋白检测试剂盒CE认证是通关欧洲的重要凭证。钙卫蛋白检测的临床意义：钙卫蛋白检测结果可对溃疡性结肠炎、克罗恩病和肠易激综合征等疾病的鉴别诊断、复发预测、药物疗效评价和术后评价等。鉴别诊断：部分溃疡性结肠炎和克罗恩病没有明显的血便，仅表现为腹泻、腹痛，容易与肠易激综合征混淆。肠易激综合征不存在器质性改变，所以钙卫蛋白检测值在正常范围，但溃疡性结肠炎和克罗恩病中的钙卫蛋白含量高，且不易被破坏，所以其检测值显著升高；复发预测：在溃疡性结肠炎和克罗恩病临床复发之前4-6个月时就会出现钙卫蛋白升高，通过检测钙卫蛋白能预测复发情况；钙卫蛋白试剂盒一般是用来评估活动性疾病引起的系统性炎症的过程。

钙卫蛋白检测试剂盒属于IVDR CE的哪一风险类别呢？

答：钙卫蛋白检测试剂盒按常见的预期目的应属于Class B类的（高风险类别）。钙卫蛋白测定试剂盒若适用IVDR法规中的规则6定义：不适用于规则1-5的体外诊断产品，且这些器械的错误结果不太可能对病人产生重大负面影响，导致死亡或严重残疾，或将个人直接置于危险之中，则归类为Class B类；（以上只是举例，具体分类还得根据企业对产品的预期目的）

艾维迪亚对于IVD产品的临床试验具有丰富的经验，可全方位解决临床方案及临床试验。

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）预期目的所属的规则不同，那么临床的方案也是不同的。

钙卫蛋白检测试剂盒CE认证&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。大致流程如下：1、提供

说明书以及预期目的2、根据试剂预期目的确认分类3、我司编写临床试验方案4、客户确认并定稿定价5、提交临床机构审核（含伦理）6、开展临床试验7、获得报告及原始数据8、申请CE证书