

C-kit免疫组化试剂盒欧洲临床试验及IVDR办理？

产品名称	C-kit免疫组化试剂盒欧洲临床试验及IVDR办理？
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

免疫组化是病理科经常会做的检查,它的主要作用就是进行肿瘤的诊断以及鉴别诊断,还有对肿瘤进行更为细化的分类。免疫组化在临床上的主要作用包括了许多方面,比如恶性肿瘤的诊断与鉴别诊断,确定转移性恶性肿瘤的原发部位,以及对某些肿瘤行进一步的病理分类等,所以免疫组化可以辅助病理科更好的进行肿瘤的诊断与鉴别诊断,来为临床提供治疗方案的选择。

C-kit免疫组化试剂盒属于IVDR CE的哪一风险类别呢？

答：C-kit免疫组化检测试剂盒按常见的用途是属于Class C类的（高风险类别）。检测试剂盒的预期目的若适用IVDR法规中的规则3h定义：用于癌症筛查、诊断或分期（包括：筛查、病人管理、监测、诊断或辅助诊断、预后和预测），则属于Class C类别。而免疫组化试剂常见用途便是进行肿瘤的诊断以及鉴别诊断，所以适用3h规则，属于Class C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PSA检测试剂有丰富的临床试验经验，且能提供全程解决方案。

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。

哪里可以开展C-kit免疫组化试剂盒欧洲临床试验研究？

请联系主页电话，艾维迪亚已接到数家知名企业的试剂盒欧洲临床试验研究和IVDR CE认证委托。由于多数企业在争相办理IVDR的CE认证，而NB机构的承接数量有限，所以企业在申请之前先向NB机构发起申请并且获得受理函，确保后续工作（如临床评估报告、各项申请资料）完成后，能够顺利申请CE认证。或者由我司统一协助完成。由于C-kit免疫组化试剂盒属于Class C类的产品，所以在申请CE认证之前必须要进行临床试验研究，获得合格的临床试验报告才可能进一步申请CE认证。