

前胶原蛋白III氨基末端肽检测试剂欧洲临床试验

产品名称	前胶原蛋白III氨基末端肽检测试剂欧洲临床试验
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

临床意义:(1)诊断肝纤维化和早期肝硬化的良好指标。(2)急性肝炎时升高,恢复期下降至正常,若持续升高提示转为慢性活动性肝炎。(3)可作为免疫抑制剂治疗慢性活动性肝炎的疗效监测。

前胶原蛋白III氨基末端肽检测试剂属于CE IVDR的哪一类别呢？

答：按常见的预期用途分析，前胶原蛋白III氨基末端肽检测试剂属于Class C类。预期目的若适用IVDR法规中的规则3g定义：用于疾病分期/疾病发展阶段，若检测结果错误可能导致错误临床诊断，从而危及病人或病人后代生命。属于Class C类。

（以上只是举一个定义作为例子，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）

哪里可以办理前胶原蛋白III氨基末端肽检测试剂欧洲临床试验？

欢迎致电详询。