

沙眼衣原体检测试剂盒欧洲临床试验如何开展？

产品名称	沙眼衣原体检测试剂盒欧洲临床试验如何开展？
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

沙眼衣原体检测试剂盒临床试验是产品的一个有效性验证手段，在为产品赋值的同时也为企业自身和用户负责，也是产品试剂盒申请CE认证的重要关卡。

沙眼衣原体的危害：（1）影响生育，因为具有高传染性所以通常会影胎儿的健康。

（2）病人机体免疫系统受到抑制，疾病可以长期反复发作，有导致生殖器癌变的可能。

衣原体检测试剂盒的准确性可以让医生准确做出判断并且让患者可以及时治疗，至关重要。

沙眼衣原体检测试剂盒属于CE IVDR法规的哪一个风险类别？

对于衣原体试剂盒，常见的预期用途有以下两种：

第1：用于检测是否感染性传播疾病的诊断试剂；

第二：用于检测传染因子是否存在的试剂，错误的结果会造成很大的风险，导致个体、胚胎或后代的死亡或严重残疾。

如果该试剂盒满足以上的任意一个用途，那么都是属于Class C类（高风险）

沙眼衣原体检测试剂盒临床试验怎么做呢？

值得一提的是：同样一个产品，如果企业赋予的预期目的不同，那么临床的方案便会不同；这是IVDR法规的一大特点。

我司会结合产品的预期目的进行临床方案的编写，同时能为客户提供：开展临床试验、出具伦理批文、获取原始数据、申请CE认证。