

# 心肌肌钙蛋白检测试剂盒欧洲临床试验怎么开展？

产品名称	心肌肌钙蛋白检测试剂盒欧洲临床试验怎么开展？
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

心肌肌钙蛋白检测试剂盒临床试验有什么意义？

临床试验研究即是企业申请心肌肌钙蛋白检测试剂盒注册认证的前提条件之一，又可作为肌钙蛋白检测试剂的有效性验证途径。

心肌肌钙蛋白I/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶MB含量测定都是作为心梗的诊断指标。

心肌肌钙蛋白I (cTnI) 具有高度的心肌特异性和灵敏度，所以已成为目前较理想的心肌梗死标志物。肌钙蛋白 (Troponin) 由肌钙蛋白I、T、C三亚基构成。

心肌肌钙蛋白检测试剂盒的临床试验在哪里可以进行？

请联系主页电话；艾维迪亚已承接数个IVD厂商委托进行心肌肌钙蛋白试剂盒的欧洲临床试验以及注册（肌红蛋白/肌酸激酶同工酶MB同样可承接）

心肌肌钙蛋白检测试剂盒临床大致会包含哪些内容呢？

一般涉及如下内容：

- 1、研究方法：比如选择已上市的同类产品做对比试剂并证明等效性；
- 2、临床研究单位的选择：一般各国的法规要求机构选择要在本国，否则存在人种差异化，除非能够进行差异化证明；机构要有此类产品的临床优势，实验室操作人要熟练等。
- 3、伦理要求
- 4、临床试验方案的设计，确认后不可随意篡改

5、临床研究对象的选择：不同人群的选择比例等要求

6、统计学分析

7、结果差异样本的验证

8、临床试验总结报告的撰写

欢迎详询