

HCG检测试剂盒CE认证如何办理？

产品名称	HCG检测试剂盒CE认证如何办理？
公司名称	国瑞中安集团-CRO服务机构
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	15816864648 15816864648

产品详情

人绒毛膜促性腺激素是由胎盘的滋养层细胞分泌的一种糖蛋白二聚体的糖蛋白组成的。人绒毛膜促性腺激素(HCG) 由合成。分子量为36700的糖蛋白激素， 亚基与垂体分泌的FSH(卵LH(黄体生成素)和TSH(促甲状腺激素)等基本相似，故相互应，而 亚基的结构各不相同。 -HCG与 -LH结构相近，但 酸延长部分在 -LH中不存在。

人绒毛膜促性腺素（HCG）检测试剂盒则是用于人体尿液 腺激素（HCG）的定性检测；HCG检测试剂盒一般有几款产品类型：常见如验孕棒、验孕笔，不同产品的测试样本都是采用人体尿液测试（不含使用验血或其它方式），只是操作方法存在差异。
适用群体：具备妊娠能力的育龄妇女早期妊娠的辅助诊断。

适用年龄：参考竞品以及考虑到伦理审批方面，「艾维迪亚」建议采用：18-45岁。

【HCG检测试剂盒在IVDR法规中的风险等级】

IVDR法规的规则4第(a)点对于妊娠自测产品有明确定义为C

类，但用于妊娠检测、生育力测试、确定胆固醇浓度糖、红细胞、白细胞和尿样本中细菌的器除外，这些器械归

人绒毛膜促性腺素（HCG）检测试剂盒在国内属于II类，在 Class II。

艾维迪亚针对HCG人绒毛膜促性腺素检测试剂盒已设计出 试验研究方案，可以为企业提供服务：

产品分类确认

设计临床试验方案

开展临床试验研究

提供CE IVDR受理名额

