

全自动化学发光分析仪免疫荧光分析仪IVDR CE认证怎么做

产品名称	全自动化学发光分析仪免疫荧光分析仪IVDR CE认证怎么做
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

产品详情

对于致力于IVD出海的中国企业们，如果免疫荧光化学发光分析本身就是自身的一个业务范畴，尽管可能蛋糕并没有那么大了，但是还是不要放弃，也许海外市场别有洞天！欧盟IVDR 的启动是上上策！

免疫荧光层析技术相对于胶体金免疫层析优势明显，除了共有的速度快，操作简单，成本低等共有的优势，主要的差距就是免疫荧光层析技术jingque度，灵敏度等更高，因此他更多的被用做定量项目，免疫荧光jingque度高，美国1988年发布临床实验室修正法规（CLIA）以来，该法规明确了描述一个检测系统的分析性能指标，确定了一个多维度的评价标准。

包含以下内容：

- 1) 精密度
- 2) 正确度
- 3) 结果可报告范围
- 4) 分析灵敏度
- 5) 分析特异性
- 6) 参考区间
- 7) 其他必须的性能

由于临床实验室在检测样品时，对任何分析物或项目都只做一次就发出报告！这是全球临床实验室的特殊分析法！

因此，确保检测结果可靠性的前提是：检测结果的精密度要好。即，同一个样品的再次检测结果是一样的！不然，临床和宠主都不会满意。因此，在任何时候，确保精密度是实验室的首要任务。

大家普遍认为化学发光优于荧光免疫，荧光免疫层析技术的精密度要求 $CV < 15\%$ ，化学发光要求 $< 10\%$ ，这是个基准线，很明显化学发光的基准线高于荧光，但是如果甲产品的免疫层析技术的jingque度 $CV\%$ 可以达到 8% （难是难），另一产品的化学发光是 9% ，孰优孰劣？。所以，说到具体产品，而不具体分析，只拿“技术概念”扯大旗，这就需要大家仔细甄别了。

化学发光分析仪荧光免疫分析仪各有所长，在出海蓝图的首要市场欧盟是存在巨大商机的。

化学发光分析仪荧光免疫分析仪属于IVDR

A类的产品。基于欧盟的体外诊断医疗器械2017/746的规定，Class A 属于制造商自我声明产品。

制造商应按相关指令要求：维护CE技术文件、发布符合性声明、确定欧盟授权代表，完成产品在欧盟主管当局的注册之后可以贴加CE标志，在欧洲销售。