

体外诊断分析仪办理CE认证IVDR注册周期时间多久

产品名称	体外诊断分析仪办理CE认证IVDR注册周期时间多久
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	13543507220 13543507220

产品详情

一、科学有效性

科学有效性(Scientific validity)是在IVDR中出现的新词汇，通俗一点说，厂商需要找大量的信息来证明试剂的检测方法是科学合理的。那么要如何来说明这个问题呢？

举个例子，对于糖化血红蛋白HbA1c检测的试剂盒而言，你要证明糖化血红蛋白H1bA1c和糖尿病之间的关系，换句话说通过检测H1bA1c的含量来得知病人是否有潜在的得糖尿病的可能性是科学有效的。你可能会说这不是显而易见的嘛，那就请你提供证据。证据可以从哪里来呢？

在IVDR的法规中也提到了证据主要来自于以下几个方面：

针对于同一分析物或者标志物的科学合理性的相关信息(你就理解为如果你之前准备了这个资料，下一次类似产品要准备可以参考之前的资料)、科学文献、专家意见、研究结果(Results from proof of concept studies)、临床性能研究结果，可以看出后续为了证明科学有效性，至少要查询大量的文献。

二、分析性能

IVDR附录I的9.1(a)有提到分析性能的要求，主要要考虑以下分析性能指标：

测量的准确度(Accuracy of measurement)

测量的正确度(Trueness of measurement)

测量的精密度(Precision of measurement)

可以看出准确度关注的是单次测量值，而正确度关注的是平均测量值。正确度会影响准确度。

分析敏感性(Analytical

sensitivity)就是我们平常讲的检测限，但是CE的检测限的含义和国内有较大不同，分析特异性(Analytical specificity)主要要评估干扰物质和交叉反应物质对于检测结果的影响，干扰物质分为内源性的和外源性的，内源性的包括: 血红蛋白，脂类，胆红素等等。外源性只要指你吃进去喝进去的东西,比如: 药品，酒精，食物等等。交叉反应物质主要是指: 和待测分析物类似的蛋白，或者待测分析物的代谢产物等等。

线性范围及可测量范围、临界值Cut-off值研究。有两点要提起注意:

1, 在进行分析性能评估之前先要做方案; 2, 定性体外诊断试剂和定量体外诊断试剂分析性能评估的内容会有很大不同。

三、临床性能

IVDR附录I的9.1(b)有提到体外诊断试剂主要要考虑以下临床性能，主要包括:

敏感性(Sensitivity): 定性体外诊断试剂检测结果是阳性的数量占金标准检测结果是阳性数量的百分比。

特异性(Specificity): 定性体外诊断试剂检测结果是阴性的数量占金标准检测结果是阴性数量的百分比。

阳性预测值(Positive predictive value, PPV)是指筛检试验检出的全部阳性例数中，真正“有病”的例数(真阳性)所占的比例，反映筛检试验结果阳性者患目标疾病的可能性。

阴性预测值(negative predictive value, NPV)指检验结果为阴性的受试者中真正未患病的比例。诊断试验的预测值受到敏感度、特异度和受试者中患病率的影响。

阳性似然比(Positive likelihood ratio)是筛检结果的真阳性率与假阳性率之比。说明筛检试验正确判断阳性的可能性是错误判断阳性可能性的倍数。比值越大，试验结果阳性时为真阳性的概率越大。

阴性似然比(Negative likelihood ratio)是筛检结果的假阴性率与真阴性率之比。表示错误判断阴性的可能性是正确判断阴性可能性的倍数。其比值越小，试验结果阴性时为真阴性的可能性越大。

