

過敏原特異性IgE抗體檢驗試劑技術基準

Guidance for Allergen-specific IgE Test Reagents

107.11.12

【說明】

1. 本指引係「體外診斷醫療器材查驗登記須知」之補充說明，提供醫療器材廠商辦理產品查驗登記，臨床前測試應檢附資料及所須進行項目之建議。本指引未包含臨床評估等其他資料之要求，醫療器材查驗登記申請案仍應符合相關法規之規定。廠商亦應依個案產品結構、材質及宣稱效能提出完整驗證評估（含臨床前測試及/或臨床評估等）之資料。
2. 本指引依據現行之參考資料制定，惟科技發展日新月異，致法規更新恐有未逮處，為確保國人健康安全，審查人員將視產品宣稱之效能、作用原理與設計之安全性及功能性，要求廠商提供本基準所列項目外之驗證評估（含臨床前測試及/或臨床評估）資料；另本指引將不定期更新。
3. 臨床前測試資料應包括檢驗規格（含各測試項目之合格範圍及其制定依據）、方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書。
4. 如製造廠未進行表列測試項目，應檢附相關文獻或科學性評估報告，以證實產品仍具有相等之安全及功能。
5. 各項測試如本指引或表列之參考方法未訂有規格者，由各製造廠自行制定規格；如本指引或表列參考方法已訂有規格，惟製造廠另訂不同規格者，應檢附相關文獻或科學性評估報告以說明訂定該規格之依據。
6. 製造廠使用之測試方法如與本指引所列參考方法不同，但(1)具等同性者，應檢附製造廠測試方法供審核；(2)如不具等同性，應檢附製造廠測試方法及相關文獻或科學性評估報告以說明該測試方法制定之依據。
7. 如表列參考資料有修訂、廢止或被其它標準取代，製造廠得參照新版標準進行測試。

一、本指引適用之醫療器材範圍：

本指引適用於總（Total）IgE 及過敏原特異性（Specific）IgE 檢驗試劑。

二、本指引適用醫療器材之衛生福利部公告分類分級品項及其鑑別

公告品項	鑑別	等級
C.5510 免疫球蛋白	免疫球蛋白A，G，M，D及E免疫試驗系統是	2

A, G, M, D及E免疫試驗系統 (Immunoglobulins A, G, M, D, and E immunological test system)	免疫球蛋白A, G, M, D及E免疫試驗系統含試劑, 在免疫化學技術中用來測量血清的免疫球蛋白A, G, M, D及E(血清抗體)。此測量有助於診斷不正常的蛋白質代謝及身體缺乏抵抗感染的能力。	
C.5750 放射性過敏原吸附免疫試驗系統 (Radioallergosorbent (RAST) immunological test system)	放射性過敏原吸附(RAST)免疫試驗系統含試劑, 在免疫化學技術中用來測量特定過敏原的抗體(造成敏感反應的抗體)。此測量有助於診斷氣喘、過敏及其他肺部異常。	2

三、產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣

1. 預期用途, 其內容得包含: 檢測標的(如: 敘明各特異性IgE抗體及/或總IgE抗體), 器材是否為自動化, 定性、半定量或定量, 檢體種類(如: 血清、血漿、全血), 受檢族群等。
2. 預期的使用者: 專業使用者。
3. 試驗方法之原理。
4. 器材所有組成及主成分(如: 抗原、抗體、受質)之濃度或含量百分比。
5. 檢驗結果判讀之說明及相關注意事項。
6. 檢體採集、運送及保存的材料與方法。
7. 自動化試驗搭配所使用的儀器及其特徵。
8. 器材的組件, 包含各種組合或包裝的完整清單。
9. 配件及使用上所需之相關產品(如: 校正液、品管液)。
10. 器材的性能規格與使用上的侷限性。

四、臨床前測試

項目	規格、需求及/或應進行測試	參考指引或採認標準
1. 方法比較 (Method Comparison)	與已核准上市的器材, 或如適用與標準方法進行比較評估。 對於過敏原特異性IgE抗體檢驗試劑, 建議提供約50例比對研究結	體外診斷醫療器材查驗登記須知 (2017) ¹ CLSI EP09-A3

	果，如為極為罕見過敏原特異性IgE抗體檢測項目，因臨床檢體可能取得不易，可減少比對檢體數。	(2013) ²
2. 分析靈敏度 (Analytical Sensitivity)	若檢驗試劑為定性檢測，利用已知濃度的檢體測試，每一濃度檢體至少測試20次，以90~95%檢出率之濃度作為最低檢測極限；若器材為定量檢測，利用低濃度檢體，取得至少60個測試結果，以評估及計算器材的偵測極限 (Limit of Detection, LoD) 及CV值≤20%的定量極限 (Limit of Quantitation, LoQ)。	體外診斷醫療器材查驗登記須知 (2017) ¹ CLSI I/LA20-A2 (2010) ³ CLSI EP17-A2 (2012) ⁴
3. 線性 (Linearity)	針對定量或半定量檢測的器材進行線性範圍評估，其濃度應涵蓋所宣稱的量測濃度範圍。使用已知高濃度檢體進行連續稀釋，建議使用包括接近LoD的臨界值濃度的檢體進行評估。	體外診斷醫療器材查驗登記須知 (2017) ¹ CLSI I/LA20-A2 (2010) ³ CLSI EP06-A (2003) ⁵
4. 精密度 (Precision)	評估器材在同次操作 (within-run)、不同次操作 (between-run)、同日間 (within-day)、異日 (between-day) 等的精密度。 在合適的濃度進行精密度評估，包含陰性檢體、偵測極限、鄰近臨床閾值等。	體外診斷醫療器材查驗登記須知 (2017) ¹ CLSI I/LA20-A2 (2010) ³ CLSI EP05-A2 (2006) ⁶ CLSI EP12-A2 (2008) ⁷
5. 分析特異性 (Analytical Specificity)	針對可能會產生交互反應的過敏原項目或干擾的物質，例如：具相近過敏原特異性IgE抗體陽性檢體、IgA、IgG、IgM、IgD、溶血、血脂、類風濕因子 (RF) 及過敏患者常服用的藥物等進行評估。	體外診斷醫療器材查驗登記須知 (2017) ¹ CLSI I/LA20-A2 (2010) ³

		CLSI EP07-A2 (2005) ⁸
6. 鈎狀效應 (Hook effect)	針對高濃度的陽性檢體進行測試。 仿單應說明不會產生鈎狀效應的最高濃度，及使用者應採取何種步驟以解決問題。	體外診斷醫療器材查驗登記須知 (2017) ¹
7. 校正／品管 (Calibrator/ Quality Control)	如器材內含搭配使用校正品、品管物質，應說明相關資訊，並參照本署公告之「體外診斷醫療器材校正品技術基準」、「體外診斷醫療器材品管材料技術基準」提供文件。 追溯性應說明器材對國際認可參考物質（如：3rd WHO International Reference Preparation (IRP) 11/234 for human serum IgE）的可追溯性，其內容得以表格或圖示表達。	體外診斷醫療器材查驗登記須知 (2017) ¹ 體外診斷醫療器材校正品技術基準 (2014) ⁹ 體外診斷醫療器材品管材料技術基準 (2017) ¹⁰
8. 檢體採集及處理 (Specimen collection and handling conditions)	提供評估資料或參考依據以證明仿單所宣稱的檢體保存條件（如：保存溫度、可接受的冷凍/解凍循環次數等）與保存期間。	體外診斷醫療器材查驗登記須知 (2017) ¹ CLSI I/LA20-A2 (2010) ³
9. 安定性 (Stability)	提供器材的有效期間及其於宣稱之儲存條件下的開封前、後之安定性評估資料。	體外診斷醫療器材查驗登記須知 (2017) ¹ CLSI I/LA20-A2 (2010) ³ CLSI EP25-A (2009) ¹¹ ISO 23640 (2011) ¹²
10. 標示 (Labeling)	參照本署「體外診斷醫療器材中文仿單編寫原則」。 考量器材特性，建議加註相關警	體外診斷醫療器材中文仿單編寫原則 (2015) ¹³

	<p>語，例如：本產品的檢測結果僅供臨床參考，對患者的臨床診治應結合其症狀、病史、其他實驗室檢查及治療反應等情況綜合考慮。體外過敏測試的結果與臨床症狀無絕對相關性，不應為免疫治療劑量選擇的唯一根據。另建議明確指出此檢測之侷限性，例如：可能因採檢的年齡（如：小於3歲），過敏原的暴露時間，或食物過敏的成分為經過消化處理之抗原等，影響降低陽性預測值等。</p>	
--	--	--

五、參考文獻

1. 體外診斷醫療器材查驗登記須知 (2017)
2. CLSI EP09-A3, Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Third Edition. (2013)
3. CLSI I/LA20-A2, Analytical Performance Characteristics and Clinical Utility of Immunological Assays for Human Immunoglobulin E (IgE) Antibodies and Defined Allergen Specificities; Approved Guideline - Second Edition. (2010)
4. CLSI EP17-A2, Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline - Second Edition. (2012)
5. CLSI EP06-A, Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures, A Statistical Approach; Approved Guideline. (2003)
6. CLSI EP05-A2, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition. (2006)
7. CLSI EP12-A2, User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline - Second Edition. (2008)
8. CLSI EP07-A2, Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition. (2005)
9. 體外診斷醫療器材校正品技術基準 (2014)
10. 體外診斷醫療器材品管材料技術基準 (2017)
11. CLSI EP25-A, Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents. (2009)
12. ISO 23640, In vitro diagnostic medical devices -- Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents. (2011)
13. 體外診斷醫療器材中文仿單編寫原則 (2015)