

副本

檔 號：

保存年限：

行政院衛生署 公告

108

台北市萬華區長沙街2段73號3F

受文者：臺北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國102年3月13日

發文字號：署授食字第1021600880號

附件：「體外診斷醫療器材查驗登記須知」草案(總說明及條文對照表)。



主旨：預告修正「體外診斷醫療器材查驗登記須知」第七條草案。

依據：行政程序法第一百五十九條第二項。

公告事項：

- 一、修正機關：行政院衛生署
- 二、「體外診斷醫療器材查驗登記須知」第七條修正草案總說明及條文對照表如附件。本案另載於行政院衛生署食品藥物管理局全球資訊網站之公告區。
- 三、對於本公告內容如有任何意見或修正建議者，請於公告日起14日內陳述意見或洽詢：
 - (一)承辦單位：行政院衛生署食品藥物管理局
 - (二)地址：台北市南港區昆陽街161-2號
 - (三)電話：(02)2787-8000
 - (四)傳真：(02)2787-7580

(五)電子郵件：ming@fda.gov.tw

副本：經濟部國際貿易局、行政院衛生署疾病管制局、台北市美國商會醫療器材委員會、台北市歐洲商務協會、中華民國全國工業總會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、臺中市醫療器材商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、台灣省西藥商業同業公會、台灣科學工業園區工業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣區製藥工業同業公會、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、社團法人中華無菌製劑協會、南部科學工業園區管理局、桃園縣儀器商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、中華民國生物產業發展協會、中華民國製藥發展協會、中華生物科技發展協會、財團法人工業技術研究院、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、新竹科學工業園區管理局、中華民國發展性製藥研究協會、行政院衛生署食品藥物管理局企劃及科技管理組、行政院衛生署食品藥物管理局醫療器材及化粧品組



署長 邱文達

本業依分層負責規定授權局長決行

體外診斷醫療器材查驗登記須知第七條修正草案總說明

九十九年四月二十三日署授食字第○九九一六○二八一號公告之「體外診斷醫療器材查驗登記須知」，針對第七條基本技術規格規定，因考量 HIV 部份亞型病例數稀少、檢體收集不易，且參照國產 HIV 體外診斷試劑規定，以及 WHO 國際標準品停產問題，爰擬具修正草案，其修正重點如下：

- 一、修正輸入 HIV 體外診斷試劑針對 subtype 0 亞型測試檢體數之相關規定。
- 二、修正 B 型肝炎表面抗原（HBsAg）、HIV-1 抗原及 Anti-HBs 檢驗靈敏度之國際標準品。

體外診斷醫療器材查驗登記須知第七條修正草案對照表

修 正 規 定	現 行 規 定	說 明
第七條 基本技術規格： 用於檢測、確認、定量 HIV-1、HIV-2、HTLV-I、HTLV-II 及肝炎病毒（HAV、HBV、HCV、HDV、HEV）之體外診斷醫療器材之基本技術規格如下： 一、用於檢測病毒之體外診斷醫療器材，無論用於篩檢或診斷之測試，都須符合相當之靈敏度與特異性要求。 二、用以測試非血清或非血漿之體液（例如：尿液或唾液等）之試劑，須符合對血清或血漿之靈敏度與特異性要求。臨床性能評估須自相同個體取得測試檢體進行測試，且分別進行血清或血漿測試。 三、用以自我測試之試劑，須符合專業用試劑對靈敏度與特異性之相同要求，並由適當消費者執行（或重複）性能評估，以確保使用者可正確操作並判讀結果。 四、在早期感染階段（血清轉換）之測試靈敏度必須以陽轉血清組（sero-conversion panels）進行評估。 五、用於臨床評估之陰性檢體，須能反映測試標的之族群，例如：血液捐贈者、醫院病患、孕婦等。 六、用於捐血者篩檢用之體外診斷試劑之性能評估，須於測試進行前，至少在二個捐	第七條 基本技術規格： 用於檢測、確認、定量 HIV-1、HIV-2、HTLV-I、HTLV-II 及肝炎病毒（HAV、HBV、HCV、HDV、HEV）之體外診斷醫療器材之基本技術規格如下： 一、用於檢測病毒之體外診斷醫療器材，無論用於篩檢或診斷之測試，都須符合相當之靈敏度與特異性要求。 二、用以測試非血清或非血漿之體液（例如：尿液或唾液等）之試劑，須符合對血清或血漿之靈敏度與特異性要求。臨床性能評估須自相同個體取得測試檢體進行測試，且分別進行血清或血漿測試。 三、用以自我測試之試劑，須符合專業用試劑對靈敏度與特異性之相同要求，並由適當消費者執行（或重複）性能評估，以確保使用者可正確操作並判讀結果。 四、在早期感染階段（血清轉換）之測試靈敏度必須以陽轉血清組（sero-conversion panels）進行評估。 五、用於臨床評估之陰性檢體，須能反映測試標的之族群，例如：血液捐贈者、醫院病患、孕婦等。 六、用於捐血者篩檢用之體外診斷試劑之性能評估，須於測試進行前，至少在二個捐	一、考量 HIV 部份亞型病例數稀少、檢體收集不易，且參照國產 HIV 體外診斷試劑規定，放寬輸入 HIV 體外診斷試劑針對 subtype 0 亞型測試檢體數之相關規定。 二、考量 WHO 國際標準品停產問題，故針對 B 型肝炎表面抗原（HBsAg）、HIV-1 抗原及 Anti-HBs 檢驗靈敏度，除現行規定之標準品外，亦得以可追溯至現行標準品之 WHO 國際標準品替代。

血中心執行血液捐贈族群之調查。

七、用於捐血者篩檢用之體外診斷試劑須具備至少99.5%之特異性，若無法符合時，須提供合理說明。

八、用於可同時檢測血清及血漿之試劑，須證明於血清或血漿其性能評估均相同，且須至少驗證50組檢體。

九、適用於血漿之試劑，須至少驗證50組檢體，查證說明使用於該試劑之抗凝血劑對該試劑之性能評估。

十、為分析風險，須進行弱陽性檢體之重複試驗，以進行整體系統失效率(whole system failure rate)導致偽陰性結果之風險評估。

十一、輸入之HIV體外診斷試劑須檢附十大先進國中一國之核准上市證明，並須包括與另一經十大先進國中至少一國核准使用之上市產品比對之試驗結果，且須包含HIV-1 subtype 0 六例以上之檢體測試結果，或須檢附製程設計包含subtype 0 抗原之相關資料。國內開發之HIV體外診斷試劑，因國內後天免疫缺乏症候群(AIDS)病例有限，本署將視試劑發展過程及靈敏度測定之方法予以個案審定，必要時得要求廠商於國外進行比對試驗，若為用於捐血者篩檢用之體外診斷試劑，仍須包含HIV-1

血中心執行血液捐贈族群之調查。

七、用於捐血者篩檢用之體外診斷試劑須具備至少99.5%之特異性，若無法符合時，須提供合理說明。

八、用於可同時檢測血清及血漿之試劑，須證明於血清或血漿其性能評估均相同，且須至少驗證50組檢體。

九、適用於血漿之試劑，須至少驗證50組檢體，查證說明使用於該試劑之抗凝血劑對該試劑之性能評估。

十、為分析風險，須進行弱陽性檢體之重複試驗，以進行整體系統失效率(whole system failure rate)導致偽陰性結果之風險評估。

十一、輸入之HIV體外診斷試劑須檢附十大先進國中一國之核准上市證明，並須包括與另一經十大先進國中至少一國核准使用之上市產品比對之試驗結果，且須包含HIV-1 subtype 0 六例以上之檢體測試結果。國內開發之HIV 體外診斷試劑，因國內後天免疫缺乏症候群(AIDS)病例有限，本署將視試劑發展過程及靈敏度測定之方法予以個案審定，必要時得要求廠商於國外進行比對試驗，若為用於捐血者篩檢用之體外診斷試劑，仍須包含HIV-1 subtype 0 六例以上之檢體測試結果，或須加入subtype 0 抗

subtype 0六例以上之檢體測試結果，或須加入 subtype 0 抗原於試劑製程設計中。 十二、無論何種原理與方法，B 型肝炎表面抗原(HBsAg)體外診斷試劑之檢驗靈敏度 (analytical sensitivity)，以能測出每毫升 (mL) 血清含若干國際單位 (IU) 之second International Standard for HBsAg, subtype adw2, genotype A, NIBSC code: 00/588<u>或可追溯至前述標準品之WHO國際標準品</u>為標準，須「小於或等於0.130 IU/mL」。 十三、B 型肝炎 e 抗原不得以逆向被動血球凝集法 (RPHA) 測試。 十四、HIV-1 抗原體外診斷試劑之檢驗靈敏度 (analytical sensitivity)，以能測出每毫升 (mL) 血清含若干國際單位 (IU) 之 HIV-1 p24 Antigen, 1st International Reference Reagent, NIBSC code: 90/636<u>或可追溯至前述標準品之WHO國際標準品</u>為標準，須「小於或等於2 IU/mL」。 十五、Anti-HBs體外診斷試劑之檢驗靈敏度(analytical sensitivity)，以能測出每毫升 (mL) 血清含若干毫國際單位 (mIU) 之WHO 1st International Reference	原於試劑製程設計中。 十二、無論何種原理與方法，B型肝炎表面抗原(HBsAg)體外診斷試劑之檢驗靈敏度(analytical sensitivity)，以能測出每毫升 (mL) 血清含若干國際單位(IU)之Second International Standard for HBsAg, subtype adw2, genotype A, NIBSC code: 00/588 為標準，須「小於或等於0.130 IU/mL」。 十三、B 型肝炎 e 抗原不得以逆向被動血球凝集法 (RPHA) 測試。 十四、HIV-1 抗原體外診斷試劑之檢驗靈敏度 (analytical sensitivity)，以能測出每毫升 (mL) 血清含若干國際單位(IU)之HIV-1 p24 Antigen, 1st International Reference Reagent, NIBSC code: 90/636 為標準，須「小於或等於2 IU/mL」。 十五、Anti-HBs 體外診斷試劑之檢驗靈敏度 (analytical sensitivity)，以能測出每毫升(mL)血清含若干毫國際單位(mIU)之WHO 1st International Reference Preparation 1977; NIBSC, United Kingdom 為標準，須「小於10 mIU/mL」。	
--	--	--

Preparation 1977; NIBSC, United Kingdom或可追溯到 <u>前述標準品之WHO國際標準</u> <u>品為標準</u> ，須「小於10 mIU/mL」。		
--	--	--