

驗孕試劑技術基準（草案）

103.02.○

【說明】

1. 本基準係「體外診斷醫療器材查驗登記須知」之補充規定，提供醫療器材廠商辦理產品查驗登記，臨床前測試及臨床評估應檢附資料及所須進行項目之建議，廠商須依個案產品結構、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，惟醫療器材查驗登記申請案仍應符合相關法規。
2. 本基準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；另本基準將不定期更新。
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. 臨床評估資料應包括試驗計畫書、試驗數據、結果分析及結論。
5. 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。
6. 各項測試如本基準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；如本基準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。
7. 製造廠使用之測試方法如與本基準所列參考方法不同，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。
8. 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、本基準適用之醫療器材範圍：

本基準適用於由居家使用者（非專業人員），以定性方式偵測尿液中人類絨毛膜促性腺激素（Human Chorionic Gonadotropin (hCG)）之體外診斷醫療器材。

二、本基準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：A.1155 人類絨毛膜促性腺激素試驗系統 (Human Chorionic Gonadotropin (hCG) test system)

鑑別：人類絨毛膜促性腺激素試驗系統是測量 hCG 以早期偵測懷孕。hCG 是在血漿或尿中的一種胎盤激素。(2)分類：第二類。

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、定性檢測、用於懷孕檢測、檢體的種類（如：尿液）、受檢族群等。
2. 預期的使用者。
3. 臨床意義（包括懷孕、妊娠滋養層疾病等）。
4. 器材的功能敘述。
5. 檢測方法原理之敘述。
6. 器材的限制（limitation）、偵測敏感度。
7. 使用方法與結果判讀。
8. 器材所有組成之敘述，以及器材主成分（如：抗體）之濃度或含量百分比。
9. 器材保存方式與保存期限的敘述。
10. 配件及其他配合使用之相關產品（如：品管液、校正液）的敘述。
11. 檢體採集及其儲存與運送方式的敘述。
12. 器材各種組合或包裝的敘述。

四、臨床前及臨床評估測試

項目	規格、需求及/或應進行測試	參考指引或採認標準
1. 特異性 (Specificity)	應對黃體激素（Lutenizing Hormone, LH）、濾泡刺激激素（Follicle Stimulating Hormone, FSH）、甲狀腺刺激激素（Thyroid Stimulating Hormone, TSH）進行特異性研究。在理想的狀態下，高濃度的黃體激素不會與器材所使用	FDA Guidance(2000) ³ CLSI EP7-A2(2005) ⁴

	的人類絨毛膜促性腺激素抗體產生顯著的交叉反應。	
2.干擾物質 (Interfering Substances)	應針對醫生常用之處方用藥、成藥、高濃度的化學物質(如:咖啡因、抗壞血酸)及高濃度的生物物質(如:葡萄糖、蛋白質、白蛋白、膽紅素、血紅素)的尿液,以及不同酸鹼度的尿液,進行干擾性研究。	FDA Guidance(2000) ³ CLSI EP7-A2(2005) ⁴
3.閾值確認 (Cut-off Value)	建議使用至少30個未懷孕之正常婦女或男性的尿液檢體進行評估,且其添加之人類絨毛膜促性腺激素應涵蓋低於、等於與高於器材所宣稱的閾值的6種不同濃度。其中低於器材所宣稱的閾值應有一個低於閾值百分之五十的濃度,及一個低於閾值百分之二十五的濃度。舉例來說,對閾值為25 mIU/mL的試驗系統來說,應使用濃度分別為0、12.5、18.75、25、50及100 mIU/mL的檢體進行評估。	FDA Guidance(2000) ³
4.精密度/再現性 (Precision or Reproducibility)	建議採用多批次產品與多位操作人員進行精密度/再現性研究。相關實驗設計可結合閾值確認之研究。	FDA Guidance(2000) ³ CLSI EP12-A2(2008) ⁵
5.期望值 (Expected Values)	如器材仿單說明有能力在月經週期遲來的第一天即可偵測出是否懷孕,或聲稱可更早,則須有臨床數據予以佐證。	
6.校正/品管 (Calibration/Quality Control)	應說明校正擬申請器材的標準物或參考物質(1st IRP、2nd IS或3rd IS)。並參考本署「體外診斷醫療器材校正品技術基準(草案)」提供校正品技術文件。 如果器材含有內部品質管制物時,應說明該管制物的功能(如:該管制物決定化學物質是否正確	「體外診斷醫療器材校正品技術基準(草案)」 ⁶

	運作、該管制物決定加入的檢體是否足夠、或該管制物決定是否遵守適當的程序），以及該管制物的成分。	
7.安定性數據 (Stability Data)	應提供器材於宣稱儲存條件的開封前、後的安定性試驗評估資料。如器材為單一鋁箔包裝，仿單有說明開封後須立即使用且不可二次使用，則可無需檢附器材開封後之安定性資料。	EN 13640:2002 ⁷ CLSI EP25-A(2009) ⁸
8.所使用抗體之相關資訊 (Antibody Information)	應提供器材所使用之單株抗體的特性及純化資料（如：抗體的分析證明書（Certificate of Analysis））。	
9.比較性研究/使用者操作評估 (OTC Study)	建議使用至少100份新鮮人類尿液檢體進行研究。 應將申請器材在符合其預期用途下所測得之結果，與已上市器材使用相同檢體所測得之結果進行比較。 申請器材應由非專業及專業人員進行測試，並將非專業人員所得檢驗結果，與專業人員所得的檢驗結果進行比較性研究。 建議使用早晨第一次排出的尿液作為檢體，若產品宣稱「可於一天的任何時間使用」，則必須採用一天內三個時間點所收集的檢體進行研究，且須包含陽性及陰性結果之檢體。研究應包含濃度位於閾值附近，例如：濃度高於或低於閾值10-20%的檢體。 器材如可為一種以上檢驗程序（如：urine stream及dip procedure），應提供驗證兩種程序具等同性的研究	FDA Guidance(2000)³ CLSI EP12-A2(2008)⁵ NCCLS EP9-A2(2002)⁹ EN 13532¹⁰

	數據。 參與研究的非專業人員，須符合人體試驗相關法規之要求，並可代表各年齡層、背景及教育程度。使用者在完成檢驗後，應填寫問卷調查，以得到器材在使用之方便性及仿單內容的清楚、易懂性之資料，廠商於查驗登記送審時應提供受試者問卷統計結果與非專業人員測試結果之研究報告的摘要。	
--	--	--

五、參考文獻

1. 體外診斷醫療器材查驗登記須知 (2013)
2. 家用體外診斷醫療器材查驗登記須知 (2010)
3. Guidance for Over-the-Counter(OTC) Human Chorionic Gonadotropin (hCG) 510(k)s (2000)
4. CLSI EP7-A2 Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition (2005)
5. CLSI EP12-A2 User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline - Second Edition (2008)
6. 體外診斷醫療器材校正品技術基準（草案）
7. EN 13640 Stability Testing of In Vitro Diagnostic Reagents (2002)
8. CLSI EP25-A Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents (2009)
9. NCCLS EP9-A2 Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline (2002)
10. EN 13532 General requirements for in vitro diagnostic medical devices for self-testing (2002)

