

體外診斷醫療器材校正品技術基準（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，臨床前測試應檢附資料及所須進行項目之建議。本基準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. 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。
6. 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。
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、本基準適用之醫療器材範圍：

本基準係規範之校正品，包括臨床生化、免疫學、血球計數、微生物及毒物學檢測等均適用之。

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

本基準適用於公告品項「A.臨床化學及臨床毒理學」、「B.血液學及病理學」、及「C.免疫學及微生物學」中之校正品，包括但不限於下表所述：

公告品項	鑑別	等級
A.1150 校 正 品 (Calibrator)	校正品是具可靠濃度的物質，用於試驗系統中建立參考點以決定人類檢體之測量值。	2
A.3200臨床毒物學校正品 (Clinical toxicology calibrator)	臨床毒物學校正品是一種醫用試驗系統，建立參考點以測量人體檢體中特定物質的濃度。臨床毒物學校正品可以是藥的混合物或是特定藥物，如乙醇、利多卡因(Lidocaine)等的特殊物質。	2
B.8150細胞指數校正品 (Calibrator for cell indices)	細胞指數校正品是接近全血或某些血液細胞的物質，用以校正儀器測量平均細胞體積(MCV)、平均細胞血紅素(MCH)及平均細胞血紅素濃度(MCHC)或其他細胞指數的物質。是一種顆粒懸浮液或細胞懸浮液，其大小、形狀、濃度及其他特質均經精確測定。	2
B.8165血紅素及血容比測量校正品 (Calibrator for hemoglobin or hematocrit measurement)	血紅素及血容比測量校正品是一種物質；其以精確測定過之類似全血、紅血球或血紅素衍生物之物質來校正測量血紅素、血球容積或兩者之儀器。	2
B.7340纖維蛋白原確認系統 (Fibrinogen determination system)	纖維蛋白原確認系統包含儀器、反應試劑、標準品及品管物質，用來測量散佈性血管內凝血(血管內的非局部性凝血)和原發性纖維蛋白分解(血塊中纖維蛋白溶解)之纖維蛋白原的濃度。	2
B.7500全血血紅素分析 (Whole blood hemoglobin assays)	全血血紅素分析含有反應試劑、校正品、品管物質、光度計或分光光度計的儀器，以測量全血中血紅素的濃度，用來偵測貧血狀態。此器材一般並不包括自動血紅素分析系統。	2
B.8175血小板計數校正品 (Calibrator for platelet counting)	血小板計數校正品是類似血漿或全血中的血小板，用以校正血小板計數儀器。其為懸浮之顆粒或細胞，大小、形狀、濃度及其他特質均經精確測定。	2
B.8185紅血球與白血球計數校正品 (Calibrator for red cell and white cell counting)	紅血球與白血球計數校正品是類似紅血球或白血球的物質，用以校正紅血球和白血球計數儀器。其為懸浮之顆粒或細胞，大小、形狀、濃度與其他特質均經精確測定。	2

三、 產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣

1. 預期用途，其內容應包含：校正品的檢測標的、檢體種類、建立參考點之濃度範圍等。
2. 校正品所有組成之敘述，如：基質、組成成分、標準化/追溯性，並且載明主成分之濃度或含量百分比。
3. 校正品配製與使用方法，如校正品為冷凍乾燥粉狀，應說明泡製所使用之溶劑及使用量。
4. 自動化試驗所使用的儀器及其特徵之敘述。
5. 校正品各種組合或包裝的敘述或完整清單。
6. 配件及其他配合使用之相關產品敘述。

四、臨床前測試資料

項目	規格、需求及/或應進行測試	參考指引或採認標準
1. 設定值與設定之步驟 (Assigned values and value(s) assignment process)	應說明校正品的設定值及如何得出該值之步驟，內容至少包括：使用的儀器、檢驗方法、實驗之次數、建立檢驗法定值與範圍之統計分析方法等。	FDA guidance ¹
2. 設定值 (assigned values) 之臨床相關性	應說明校正品的設定值是否具臨床相關性，如適用，其內容應包括試驗之醫療決定值。對於定性試驗，校正品應設計與試驗cut-off值接近。	FDA guidance ¹
3. 追溯性	如適用，應說明校正品與國內或國際標準參考物質/方法之追溯性與關係，其內容得以表格或圖式表達。	FDA guidance ¹ ISO 17511:2003 ²
4. 儲存之指示/安定性	應提供校正品於宣稱儲存條件的開封前、後的安定性試驗評估資料。 產品如為ready for use，開封前安定性為未開封產品之有效期限評估；產品如為冷凍乾燥粉狀，需經泡製後使用，則開封前安定性係指尚未泡製產品之有效期評估。開封後安定性，通常包含開瓶後 (open vial, 打開使用	EN 13640:2002 ³ CLSI EP25-A(2009) ⁴

	後再密封) 及/或機器上 (on board, 打開置於機器內) 之評估。	
5. 生物安全說明資料	如以人體血液或動物來源成份為基質, 應提供該成份之生物安全項目測試報告。	

五、參考文獻

1. 體外診斷醫療器材查驗登記須知 (2013)
2. FDA Guidance for Industry Abbreviated 510(k) Submissions for In Vitro Diagnostic Calibrators (1999)
3. ISO 17511 In vitro diagnostic medical devices -Measurement of quantities in biological samples -Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials (2003)
4. EN 13640 Stability testing of in vitro diagnostic reagents (2002)
5. CLSI EP25-A Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents (2009)