

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷
109號

聯絡人：劉方穎

聯絡電話：02-27878000 分機：7536

傳真：02-27877588

電子郵件：fanyin@fda.gov.tw

108



台北市萬華區長沙街二段73號3樓

受文者：臺北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國115年6月9日

發文字號：FDA器字第1151605243A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關本署公告訂定「抗生素感受性檢驗試劑技術基準」及修正「C-反應蛋白檢驗試劑技術基準」等2項醫療器材技術基準，惠請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、為加強體外診斷醫療器材之安全及效能，公告訂定「抗生素感受性檢驗試劑技術基準」及修正「C-反應蛋白檢驗試劑技術基準」等2項醫療器材技術基準，提供業者作為產品研發及查驗登記資料準備之參考。
- 二、相關公告載於本署全球資訊網站www.fda.gov.tw（首頁>業務專區>醫療器材>法規專區>行政規則）。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、新竹縣醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、南投縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、臺南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業

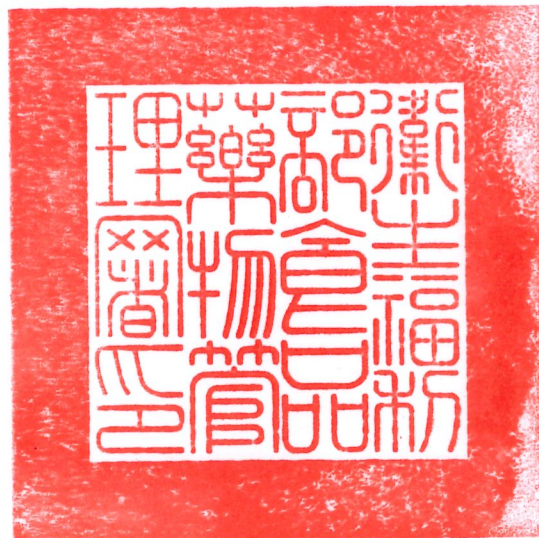
同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合
會、屏東縣醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、台北
市生物技術服務商業同業公會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、臺北市
儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、臺南
市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台
灣醫療器材門市發展協會、社團法人台灣生物產業發展協會、中華民國全國商業
總會、中華民國全國工業總會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣自我照護產業
協會、臺灣美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、台灣研發型生技
新藥發展協會、台灣醫藥品法規學會、經濟部產業發展署、南港軟體工業園區二
期管理委員會、國家科學及技術委員會新竹科學園區管理局、台灣科學園區科學
工業同業公會、國家科學及技術委員會南部科學園區管理局、國家科學及技術委
員會中部科學園區管理局、財團法人金屬工業研究發展中心(台北)、財團法人金屬
工業研究發展中心(高雄)、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣商品檢
測驗證中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團
法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人生物技術開發中心、台灣省進
出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業
公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口
商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄
縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣區電機電子工業同業
公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣製藥工業同業公
會、中華生物醫學工程協進會、中華民國生物醫學工程學會、新北市生技產業發
展聯盟、台灣健康資訊產業整合協會、台北市電腦商業同業公會、中華民國資訊
軟體協會、財團法人資訊工業策進會、台灣健康資訊交換標準第七層協定協會、
台灣數位安全聯盟、財團法人中華民國國家資訊基本建設產業發展協進會、社團
法人台灣生技產業聯盟、社團法人台灣數位健康產業發展協會

副本：

署長 姜至剛

衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國115年6月9日
發文字號：FDA器字第1151605243號
附件：「抗生素感受性檢驗試劑技術基準」及修正
「C-反應蛋白檢驗試劑技術基準」各1份



主旨：公告訂定「抗生素感受性檢驗試劑技術基準」及修正「C-反應蛋白檢驗試劑技術基準」等2項醫療器材技術基準。

依據：行政程序法第165條。

公告事項：

- 一、為加強體外診斷醫療器材之安全及效能，公告訂定「抗生素感受性檢驗試劑技術基準」及修正「C-反應蛋白檢驗試劑技術基準」如附件，提供業者作為產品研發及查驗登記資料準備之參考。
- 二、本案另載於本署全球資訊網站（www.fda.gov.tw）之醫療器材法規專區。

署長 姜至剛

抗生素感受性檢驗試劑技術基準

Guidance for Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Systems

115 年 6 月

【說明】

1. 本基準係「體外診斷醫療器材查驗登記須知」之補充說明，提供醫療器材業者辦理產品查驗登記，性能測試應檢附資料及所須進行項目之建議，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訂定，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. 各項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. 如製造業者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，由各製造業者自行訂定規格；如本基準或表列參考方法已訂有規格，惟製造業者另訂不同規格者，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. 製造業者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，應檢附製造業者測試方法供審核；（2）如不具等同性，應檢附製造業者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訂定之依據。
7. 如表列參考資料有修訂、廢止或被其它標準取代，製造業者得參照新版標準進行測試。

一、本基準適用之醫療器材範圍：

本基準適用於抗生素感受性檢測（AST）試劑，該試劑可測定抗生素的最低抑菌濃度（Minimum Inhibitory Concentration, MIC）。此類器材可搭配儀器進行自動檢測或手動檢測，以評估從臨床檢體分離出的細菌病原體對抗生素的體外

感受性，用於協助臨床選擇適當的抗生素以治療細菌感染疾病。本基準不適用於分枝桿菌、病毒或真菌感受性檢測試劑、微生物抗藥性基因檢測試劑及其他非以 MIC 評估抗生素感受性之檢測試劑。

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	鑑別	等級
C.1640 抗生素感受性試驗粉末 (Antimicrobial susceptibility test powder)	抗菌感受性試驗粉末包括特定量的抗菌藥粉裝於瓶內，用於臨床體外實驗以確定病原菌對這些藥劑的敏感性。測試結果用來選擇治療細菌感染疾病之抗菌劑。	2
C.1645 全自動短期培養抗生素感受性試驗系統 (Fully automated short-term incubation cycle antimicrobial susceptibility system)	全自動短孵育期抗生素感受性試驗系統為將抗生素藥劑納入一系統，用來判定由臨床檢體分離出之致病細菌體外藥物感受性的一種器材。由短孵育期（小於16小時）獲得之試驗結果，可作為治療疾病之抗生素選擇。	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（適用的菌種與抗生素種類），器材檢測方式(搭配自動化儀器檢測或手動檢測)，最低抑菌濃度（MIC）。
2. 預期的使用者（專業使用者）。
3. 器材的作用原理及規格。
4. 器材所有組成及主成分（如：抗生素）之濃度、含量百分比或總量。
5. 檢體採集及其運送、處理、保存的材料、方法與保存時間。
6. 自動化試驗所使用的儀器及其特性之敘述。
7. 所使用軟體之敘述（如器材包含儀器）。
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：接種液、品管菌株）。
10. 所有建議的品管菌株，並提供每種抗生素的預期結果。
11. 檢驗結果判讀之說明及其注意事項，應包含各種抗生素的MIC解釋標準。
12. 器材的性能規格。
13. 器材之儲存條件及保存期限。
14. 檢驗方法之限制，其內容得包含：所有已知會干擾器材性能的物質、操作技術及程序的錯誤等。

四、性能測試

項目	規格、需求及/或應進行測試	參考基準或採認標準
1. 準確度 (Accuracy)	<p>應與 Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) 或 International Organization for Standardization (ISO) 等標準組織規範之 MIC 參考方法 (reference method)，例如：培養基微量稀釋法 (broth microdilution)，在足以代表擬申請器材最終檢驗環境的地點（如：臨床實驗室）至少3處進行準確度測試。參考方法應適用於擬申請器材宣稱之菌種、抗生素種類及其濃度範圍。</p> <p>每一處測試地點每種抗生素應至少評估100株新鮮菌株，該等菌株應自臨床樣本分離，接種於固態培養基後至進行測試之期間不得逾7日，且不得經冷凍保存，並應分別來自不同患者，且應涵蓋不同感受性程度之菌株（如：50%感受性和50%抗藥性菌株）。若新鮮菌株取得不易，可透過儲備菌株補充菌株數量，惟儲備菌株數量不得超過總測試菌株數量50%。</p>	<p>US FDA (2009)²</p> <p>ISO 20776-2 (2021)³</p> <p>CLSI M52 (2015)⁴</p>

	<p>擬申請器材與參考方法比對之基本一致率 (Essential Agreement, EA) 及類別一致率 (Category Agreement, CA) 皆應$\geq 90\%$。</p> <p>若擬申請器材之類別檢測結果 (感受性或抗藥性)與參考方法不一致, 其主要差異 (Major Discrepancy, MD) 或非常主要差異 (Very Major Discrepancy, VMD) 皆應$< 3\%$。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 基本一致率(EA):擬申請器材的測試結果與參考方法 MIC 測定結果於± 1階2倍稀釋濃度範圍內之比率。 ● 類別一致率 (CA):擬申請器材與參考方法之間的類別結果 (感受性、中間性和抗藥性) 之一致率。 ● 主要差異 (MD):參考方法結果為感受性, 而擬申請器材的結果為抗藥性之比率。 ● 非常主要差異(VMD):參考方法結果為抗藥性, 而擬申請器材的結果為感受性之比率。 	
<p>2. 品質控制 (Quality Control)</p>	<p>執行性能測試的每個測試地點應每日以CLSI或European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) 等國際組織規範之品管菌株執行測試, 每個地點至少應執行20個品管測試, 且95%的測試結果需在預期濃度範圍內。</p> <p>若僅一株品管菌株於任何一天的測試結果不符合預期濃度範圍, 應重複測試該品管菌株並評估該日性能測試數據之可接受性; 若多株品管菌株於任何一天的測試結果不符合預期濃度範圍, 則該日性能測試數</p>	<p>US FDA (2009)² ISO 20776-2 (2021)³</p>

	據為無效，並應重複測試所有超出範圍的菌株，若重測結果仍異常，應調查原因並於矯正完成前暫停性能測試。	
3. 精密度 (Precision)	精密度測試應於3個地點各測試10個菌株3天，每個菌株進行3重複測試，且每次測試使用不同次製備的接種檢體 (Different Inoculum)。 其中95%的測試結果需在±1階2倍稀釋濃度範圍內。	US FDA (2009) ²
4. 安定性 (Stability)	參照本署「體外診斷醫療器材安定性評估技術基準」。 提供器材的有效期間及其於宣稱之儲存條件下的開封前、後安定性評估資料。	體外診斷醫療器材安定性評估技術基準(2021) ⁵ CLSI EP25 Ed2 (2023) ⁶ ISO 23640 (2011) ⁷
5. 標示 (Labeling)	參照本署「體外診斷醫療器材中文說明書編寫原則」。 考量器材特性，建議加註相關警語，例如：若本產品檢測特定細菌對於特定抗生素感受性結果超出非常主要差異 (VMD) 或主要差異 (MD) 之可接受範圍，應使用其他替代方法進行測試；僅可使用系統搭配的接種培養液，使用其他培養液可能導致錯誤的結果；如果該抗生素是患者治療的關鍵，請勿僅憑本產品測試結果作為唯一臨床決策依據。	體外診斷醫療器材中文說明書編寫原則 (2021) ⁸

參考文獻

1. 食品藥物管理署。體外診斷醫療器材查驗登記須知 (2021)
2. US FDA guidance: Class II Special Controls Guidance Document:

Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Systems - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff (2009)

3. ISO 20776-2 Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems - Susceptibility testing of infectious agents and evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices (2021)
4. CLSI M52 Ed1, Verification of Commercial Microbial Identification and Antimicrobial Susceptibility Testing Systems (2015)
5. 食品藥物管理署。體外診斷醫療器材安定性評估技術基準 (2021)
6. CLSI EP25 Ed2, Evaluation of Stability of In Vitro Medical Laboratory Test Reagents, 2nd Edition (2023)
7. ISO 23640, In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents (2011)
8. 食品藥物管理署。體外診斷醫療器材中文說明書編寫原則 (2021)

C-反應蛋白檢驗試劑技術基準

Guidance for C-Reactive Protein Assays

103年5月公告

115年6月修正

【說明】

1. 本基準係「體外診斷醫療器材查驗登記須知」之補充說明，提供醫療器材業者辦理產品查驗登記，性能測試應檢附資料及所須進行項目之建議。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訂定，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. 各項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. 如製造業者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，由各製造業者自行訂定規格；如本基準或表列參考方法已訂有規格，惟製造業者另訂不同規格者，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. 製造業者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，應檢附製造業者測試方法供審核；（2）如不具等同性，應檢附製造業者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訂定之依據。
7. 如表列參考資料有修訂、廢止或被其它標準取代，製造業者得參照新版標準進行測試。

一、本基準適用之醫療器材範圍：

本基準所述的器材為專業使用，其適用之 C-反應蛋白分析法包括以下類型：

C-反應蛋白分析法之類型	說明
傳統 C-反應蛋白 (CRP)	<p>傳統C-反應蛋白分析法包括用來評估感染、組織受損與發炎疾病的定性、半定量與定量分析法。這些分析法可提供診斷、治療與監視發炎疾病的資訊。C-反應蛋白是一種由細胞激素誘發的「急性反應」蛋白質，其血液的濃度會因體內對感染及非感染性發炎過程產生的非特异性反應而升高。於傳統的C-反應蛋白分析法中，當檢驗值高於10 mg/L時，通常可認定具臨床意義。健康者血液C-反應蛋白的濃度低於5 mg/L，但在急性發炎後四至八小時內，此值常會升至約20至500 mg/L。</p>
高靈敏 C-反應蛋白 (hsCRP)	<p>高靈敏 C-反應蛋白 (hsCRP) 分析法的測量範圍，超過大多數傳統 C-反應蛋白分析法的典型測量範圍的下限。由於此類分析法具更低的測量範圍，亦可用於評估發炎有關的狀況。</p> <p>高靈敏 C-反應蛋白 (hsCRP) 可用於鑑定和分級未來罹患心血管疾病的高風險病人。hsCRP 與其他臨床檢驗結合評估急性冠狀動脈症候群 (ACS) 時，可作為穩定型冠狀動脈疾病或急性冠狀動脈症候群患者預後的指標。當產品宣稱適用心血管疾病等特定用途時，需提供額外的臨床性能驗證數據。</p> <p>此類器材應標示 C-反應蛋白的上升並不具特异性，在無完整的臨床評估時，不可用來解釋病症。</p>

下表所列為此二類分析法差異性比較：

	傳統C-反應蛋白	高靈敏C-反應蛋白
預期用途	<p>用來評估感染、組織受損、及發炎疾病</p> <p>提供發炎疾病的診斷、治療與監測資訊</p>	<p>用來評估身體大致健康者與發炎有關的狀況</p> <p>高靈敏C-反應蛋白 (hsCRP) 可用於鑑定和分級未來罹患心血管疾病的高風險病人。當hsCRP與其他臨床檢驗結合評估急性冠狀動脈症候群(ACS)時，可作為穩定型冠狀動脈疾病或急性冠狀動脈症候群患者預後的指標。</p>
臨床決策值或閾值濃度	<p>臨床決策值或閾值 (cutoff)：約為10 mg/L</p> <p>外表健康者：≤ 5 mg/L</p> <p>急性階段：20至500 mg/L</p>	<p>用於心血管疾病風險之臨床決策值：≤ 1.0 mg/L</p>
量測範圍	≥ 5 mg/L至量測範圍上限	< 1.0 mg/L
分析靈敏度	所宣稱量測範圍下限	定量極限
器材的標準化	描述分析法的標準化或追溯性	描述分析法的標準化或追溯性。至少需追溯至IFCC/BCR/CAP CRM470

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：C.5270 C反應蛋白免疫試驗系統 (C-reactive protein immunological test system)

鑑別：C反應蛋白 (C-reactive protein) 免疫試驗系統含試劑，在免疫化學技術中用來測量血清及其他體液中的C反應蛋白。此測量有助於評估對體內組織傷害的程度。

風險等級：第二等級。

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，器材是否使用自動化儀器，定性、半定量或定量，用於特定疾病、狀況或風險因子的檢測、定義或判別，檢體種類（如：血清、血漿及全血），受檢族群等。
2. 預期的使用者（專業人員）。
3. 器材的功能（如：篩檢、監控、診斷或協助診斷、疾病的分期）。
4. 試驗方法之原理或（與）儀器量測之技術原理特徵。
5. 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。
6. 檢體採集方式及所使用的器材。
7. 器材的組件，包含各種組合或包裝的完整清單。
8. 配件及使用上所需之相關產品（如：校正液、品管液）。
9. 檢驗結果判讀之說明及其注意事項。
10. 器材的性能規格。
11. 器材之儲存條件及保存期限。
12. 檢驗方法之限制。

四、性能測試：

項目	規格、需求及/或應進行測試	參考指引或採認標準
1. 精密度 (Precision)	針對可能影響精密度之因素，包含操作者、分析儀、批次、校正、操作（run）、時間、地點、環境條件、檢體類別等進行研究。 評估及計算器材同次操作（within-run）、不同次操作（between-run）、同日間（within-day）、異日間（between-day）及總計（total）	US FDA Guidance (2005) ² 定量檢測體外診斷醫療器材分析性能評估技術基準 (2024) ³ 定性檢測體外診斷醫療器材分析性能評估技術基準 (2025) ⁴

	<p>等的精密度。</p> <p>(一) 定量分析法</p> <p>應在量測範圍內濃度進行精密度評估，至少包含鄰近臨床決策值或臨床參考區間上、下限等高、中、低3至5個濃度。當分析法屬高靈敏C-反應蛋白時，建議應包括(1)美國心臟協會/疾病管制局(AHA/CDC)所訂的低風險群的臨床決策值濃度(1.0 mg/L)進行精密度評估，且其變異係數(CV)應≤10%；(2)在量測範圍的中點，及鄰近上限值處進行精密度評估。</p> <p>(二) 定性/半定量分析法</p> <p>應對高陰性檢體、低陽性檢體、中度陽性檢體，至少三個分析物濃度檢體進行精密度評估。</p>	<p>CLSI EP05 (2014)⁵</p> <p>CLSI EP12 (2023)⁶</p>
<p>2. 干擾 (Interference)</p>	<p>針對分析方法的特性，提出可能的干擾物質，並提供各種物質超過某濃度會干擾或低於某濃度不會產生干擾之相關評估。干擾物質包含內生性與外源性，常見的內生性干擾物質包括血紅素、膽紅素、三酸甘油酯、類風濕因子、嗜異性抗體、人類抗動物抗體(如：HAMA)等；常見的外源性干擾物質包括檢體添加劑(抗凝劑或防腐劑)、常用藥品及其代謝物等。</p> <p>上述各干擾物質對器材不產生干擾之濃度須高於正常生理濃度及器材適用族群於病理狀態下可能出現的最高濃度。</p> <p>在特定干擾物存在時，觀察到的任何正或負偏差趨勢及其回收率</p>	<p>US FDA Guidance (2005)²</p> <p>定量檢測體外診斷醫療器材分析性能評估技術基準 (2024)³</p> <p>CLSI EP07 (2018)⁷</p> <p>CLSI EP37 (2025)⁸</p>

	範圍應予以載明。	
3. 分析靈敏度 (Analytical Sensitivity)	<p>應利用空白檢體和低濃度檢體，以評估及計算器材的空白極限 (Limit of Blank, LoB)、偵測極限 (Limit of Detection, LoD) 和定量極限 (Limit of Quantitation, LoQ)。</p> <p>對於宣稱高靈敏度的C-反應蛋白分析法，其定量極限 (limit of quantitation, LoQ) 精密度變異係數 (CV) 百分率之允收標準應 ≤20%。該值應明顯低於分析的臨床決策值 (如：就心血管風險評估而言，高靈敏C-反應蛋白之臨床決策值為1.0 mg/L)。</p> <p>應對研究設計、計算及靈敏度的定義加以描述；此外，也應提供測試結果、允收標準，並說明若測定值低於靈敏度，報告應如何表示。</p>	<p>US FDA Guidance (2005)²</p> <p>CLSI EP17 (2012)⁹</p>
4. 線性區間 (Linearity Interval)	<p>若為定量或半定量分析法，應進行分析法的線性範圍評估。建議使用高濃度和低濃度檢體配製一系列不同濃度檢體，並應涵蓋所宣稱之測量區間。所用檢體應盡可能與臨床檢體相似，製備低濃度檢體時，應考量稀釋對檢體之基質效應 (matrix effect) 影響。</p> <p>應對樣本的類型與製備方法、濃度、統計方法或計算方式、重複次數加以描述。在描述允收標準或摘要數據時，應包括斜率、截距與信賴區間、計算的迴歸線、線性範圍、觀察到與估算線的偏差程度、或各濃度可接受的值與估算線的偏差程度。</p>	<p>US FDA Guidance (2005)²</p> <p>CLSI EP06 (2020)¹⁰</p>
5. 測量區間	若為定量或半定量分析法，應進	定量檢測體外診斷醫療

(Measuring interval)	行分析法的測量區間評估。應對樣本類型、濃度、統計方法或計算方式、重複次數加以描述，各濃度測試結果的偏差或不精密度，需在可接受的範圍內。	器材分析性能評估技術基準 (2024) ³ CLSI EP06 (2020) ¹⁰
6. 可報告區間 (Reportable Interval)	若定量或半定量分析法宣稱高濃度檢體可稀釋後檢測，應針對適用的稀釋液及宣稱之稀釋倍數進行研究，以確定試劑的可報告區間。	定量檢測體外診斷醫療器材分析性能評估技術基準 (2024) ³ CLSI EP34 (2018) ¹¹
7. 檢體採集與處理 (Specimen collection and handling conditions)	(1) 檢體類別：提供器材宣稱之各種檢體種類評估報告。 (2) 檢體保存：提供資料或參考依據以證明說明書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）、添加劑（如：抗凝劑）和保存期限等。	US FDA Guidance (2005) ² 定量檢測體外診斷醫療器材分析性能評估技術基準 (2024) ³
8. 校正 (Calibration)	參照本署「體外診斷醫療器材校正品技術基準」提供校正品技術文件。 除此之外，高靈敏C-反應蛋白分析法至少要追溯至IFCC/BCR/CAP CRM470 標準品。	體外診斷醫療器材校正品技術基準 (2014) ¹² US FDA Guidance (2005) ²
9. 安定性 (Stability)	參照本署「體外診斷醫療器材安定性評估技術基準」。 應提供器材的有效期間及其於宣稱之儲存條件下的開封前、後安定性評估資料。	體外診斷醫療器材安定性評估技術基準 (2021) ¹³ ISO 23640 (2011) ¹⁴ CLSI EP25 (2023) ¹⁵
10. 方法比較 (Method Comparison)	參照本署「體外診斷醫療器材方法比較評估技術基準」。 應評估包括所宣稱之測量或線性區間內的C-反應蛋白濃度的臨床檢體，並在符合其預期用途之使	US FDA Guidance (2005) ² 體外診斷醫療器材方法比較評估技術基準 (2023) ¹⁶

	<p>用地點進行。應將擬申請器材，與國內核准上市或美國、日本、加拿大、瑞士、澳洲及歐盟至少一國核准上市的類似品，或是直接與適當的參考方法，進行比對測試，檢體濃度包含從低於臨床決策值開始的整個所宣稱之測量或線性區間，並對分析法於臨床上準確的重要範圍作充分的評估。</p> <p>對於高靈敏C-反應蛋白分析法，最好將健康者及已知有風險或已罹患發炎疾病者的數據分開分析。對於傳統定性C-反應蛋白分析法，應對非發炎的患者與發炎的患者分別進行分析。</p>	<p>CLSI EP09c (2018)¹⁷ CLSI EP12 (2023)⁶</p>
<p>11. 標示 (Labeling)</p>	<p>參照本署「體外診斷醫療器材中文說明書編寫原則」。</p> <p>考量器材特性，建議加註相關警語。若為高靈敏C-反應蛋白產品用於評估心臟疾病時，建議加註警語如：應合併其他測試評估方法共同診斷、不可取代傳統的心血管風險因子作為急性冠心症的治療評估或CRP為非特異性生物指標等敘述。</p>	<p>體外診斷醫療器材中文說明書編寫原則 (2021)¹⁸</p>

五、參考文獻

1. 食品藥物管理署。體外診斷醫療器材查驗登記須知 (2021)
2. US FDA. Guidance for Review Criteria for Assessment of C-Reactive Protein (CRP), High Sensitivity C-Reactive Protein (hsCRP) and Cardiac C-Reactive Protein (cCRP) Assays. (2005)
3. 食品藥物管理署。定量檢測體外診斷醫療器材分析性能評估技術基準 (2024)

4. 食品藥物管理署。定性檢測體外診斷醫療器材分析性能評估技術基準 (2025)
5. CLSI EP05-A3, Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline, 3rd Edition (2014)
6. CLSI EP12, Evaluation of Qualitative, Binary Output Examination Performance, 3rd Edition (2023)
7. CLSI EP07, Interference Testing in Clinical Chemistry, 3rd Edition (2018)
8. CLSI EP37, Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry (2025)
9. CLSI EP17-A2, Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline, 2nd Edition (2012)
10. CLSI EP06, Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures, 2nd Edition (2020)
11. CLSI EP34, Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking, 1st Edition (2018)
12. 食品藥物管理署。體外診斷醫療器材校正品技術基準 (2014)
13. 食品藥物管理署。體外診斷醫療器材安定性評估技術基準 (2021)
14. ISO 23640, In vitro diagnostic medical devices — Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents (2011)
15. CLSI EP25, Evaluation of Stability of In Vitro Medical Laboratory Test Reagents, 2nd Edition (2023)
16. 食品藥物管理署。體外診斷醫療器材方法比較評估技術基準 (2023)
17. CLSI EP09c, Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples, 3rd Edition (2018)
18. 食品藥物管理署。體外診斷醫療器材中文說明書編寫原則 (2021)