正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署　函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：02-27877588
聯絡人及電話：劉方穎02-27878000#7582
電子郵件信箱：fanyin@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 107. 11. 01 文
檔號： 107734

發文日期：中華民國107年10月30日
發文字號：FDA器字第1071608374號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關本署公告修訂「家用血糖監測系統技術基準」案，請轉貴會所屬會員知悉參辦。

說明：

一、為與國際標準採認現況調和並加強家用血糖監測系統之管理，本署於107年10月12日公告修訂「家用血糖監測系統技術基準」，並自108年10月12日生效。原已取得許可證產品未能符合者，應盡速辦理許可證規格變更，自108年10月12日起，是類產品申請查驗登記或許可證展延時，應檢附資料驗證產品符合本基準或具等同性國際標準規格，始准予登記或展延。

二、有關「家用血糖監測系統技術基準」修訂公告載於本署全球資訊網（http://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx）之醫療器材法規專區。

正本：台南市儀器商業同業公會、台北市國際工商協會、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、臺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、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、嘉義市醫療器材商業同業公會、臺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、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、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、

擬：轉知會員
許欣心

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、社團法人中華無菌製劑協會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台北市生物技術服務商業同業公會、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、高雄市儀器商業同業公會、南港軟體工業園區二期管理委員會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、中華民國生物產業發展協會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、桃園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、科技部南部科學工業園區管理局、台北市進出口商業同業公會、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、財團法人台灣電子檢驗中心、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、經濟部工業局、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣醫院協會、台灣研發型生技新藥發展協會、科技部竹科管理局、台灣省醫療器材商業同業公會、台北市美國商會政府及公共事務部(美國商會醫療器材委員會)、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、新竹市儀器商業同業公會

副本：

107160837

署長吳秀梅

裝

線

家用血糖監測系統技術基準

107.10.12

【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）用來定量測量血中葡萄糖濃度以管理糖尿病的血糖監測系統。本基準所述的器材類型通常是採集指尖的微血管全血，或其他除指尖之外的替代部位微血管全血。本基準不適用於篩檢或診斷糖尿病的器材（如：血糖半定量試片、或用以執行血漿、血清、尿液及腦脊液等

例行或緊急測試的大型生化分析儀或具複雜功能的血糖儀）、植入式或連續量測之血糖感應器、非侵入式血糖儀、或新生兒血糖量測器材。

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.1345 葡萄糖試驗系統（Glucose test system）

鑑別：葡萄糖試驗系統是測量血液及其他體液中葡萄糖（定量）之器材。此量的測定是用來診斷及治療各種碳水化合物代謝疾病，包括糖尿病（Diabetes mellitus）、低血糖症（Hypoglycemia）及高血糖症（Hyperglycemia），以及胰島細胞癌（Pancreatic islet cell carcinoma）。

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、功能敘述（如：監控）、適用的血糖儀/試劑系統、定量檢測、檢體的種類（如：指尖微血管全血）、預期的使用者（非專業使用者）。
2. 試驗方法之原理或（與）儀器量測之技術特徵。
3. 器材之所有組成，以及主成分（如：試劑之反應酵素、電子傳遞媒介物；品管液之葡萄糖）之濃度或含量百分比。
4. 可用的檢體類型及其採集方式。
5. 器材的性能規格。
6. 試驗可能的干擾物質。
7. 使用的軟體，包括：血糖儀的軟體、其他附加軟體程式等。
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：校正系統配件、品管液、採血針、採血筆）。
10. 血糖儀的爆炸圖及電路圖或方塊圖。
11. 血糖儀的保養需求（如：清潔方式、電池的更換）。
12. 使用者得以檢查系統正確運作及程序步驟已正確執行的設計特徵。

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. 精密度 （Precision）	遵照ISO 15197進行重複性（Repeatability）與中間精密度（Intermediate precision）評估	ISO 15197 (2013)[3] CLSI EP5-A2 (2004)[4]
2. 準確度（方法比較） （ Accuracy (Method Comparison)）	遵照ISO 15197進行系統準確度（System accuracy）研究，將申請器材在符合其預期用途下所試得的結果，與經確認精密度與準確度的合法上市器材使用相同的檢體所測得的參考葡萄糖濃度值進行比較。 測試結果的分析應至少包含： • 以葡萄糖濃度值（參考值）為x軸，參考方法或比較器材與申請器材所得之結果的差為y軸來作圖。 • 以參考方法或比較器材所得的值為x軸，申請器材所得的值為y軸來作圖。 • 迴歸方程式與信賴區間。 • 申請器材之準確度。（應符合ISO 15197可接受的最低要求）	ISO 15197 (2013)[3] CLSI EP9-A3 (2013)[5]
3. 線性 （Linearity）	器材的線性範圍評估濃度須涵蓋所宣稱的量測濃度範圍。	CLSI EP6-A (2003)[6]
4. 干擾 （Interference）	評估各種可能的干擾情況對器材性能的影響，包括：不同的血球容積比、海拔高度、溶血、黃疸、脂血，以及常見的藥物與糖尿病患者經常服用的藥物。若申請器材亦可使用靜脈檢體，則抗凝劑（如：EDTA、Heparin)的影響也應予以評估。 遵照ISO 15197進行血球容積比（Packed cell volume）與干擾測試（Interference testing）評估。	ISO 15197 (2013)[3] CLSI EP7-A2 (2005)[7]

	一般認為會引起干擾的內源與外源物質包括：血紅素、膽紅素、膽固醇、肌酸酐、三酸甘油脂、尿酸、Acetaminophen (paracetamol)、Ascorbic acid、Dopamine、Galactose、Gentisic acid、Glutathione、Ibuprofen、Icodextrin、L-DOPA (L-3,4-dihydroxyphenylalanine)、Maltose、Methyl-DOPA、Pralidoxime Iodide (PAM)、Salicylate、Tolbutamide、Tolazamide、Xylose 等。	
5. 系統追溯性 （System Traceability）	說明血糖監測系統對國際認可參考物質或方法的可追溯性，其內容得以表格或圖式表達。	ISO 15197 (2013)[3] ISO 17511 (2003)[8]
6. 安定性 （Stability）	提供試劑系統於宣稱之儲存條件下的開封前、後的安定性評估資料。若試劑系統為單一鋁箔包裝，且仿單有說明開封後須立即使用並且不可再次使用，則可無需檢附試劑系統開封後之安定性資料。	ISO 23640 (2011)[9] CLSI EP25-A (2009)[10]
7. 安全性與可靠度測試 （Safety and Reliability Testing）	遵照 ISO 15197進行下列安全性與可靠度測試： (1) 基本要求（General requirements） (2) 電擊的防護（Protection against electric shock） (3) 機械危害的防護（Protection against mechanical hazards） (4) 電磁相容性（Electromagnetic compatibility） (5) 耐熱性（Resistance to heat） (6) 防濕與防水性（Resistance to moisture and liquids） (7) 排放氣體、爆炸與內爆的防護（Protection against liberated gases, explosion and implosion）	ISO 15197 (2013)[3] IEC 60601-1 (2012)[11] IEC 61010-1 (2010)[12] IEC 61010-2-101 (2002)[13] IEC 60601-1-2 (2014)[14] IEC 61326-1 (2012)[15] IEC 61326-2-6 (2012)[16] IEC 60068-2-64 (2008)[18]

	(8) 血糖機零組件（Meter components） (9) 機械衝擊、震動、與撞擊之防護（Mechanical resistance to shock, vibration and impact） (10) 設備儲存環境溫度限制（Equipment temperature exposure limits for storage） (11) 設備儲存環境濕度限制（Equipment humidity exposure limits for storage）	
8. 軟體驗證 （Software Validation）	依血糖監測系統影響等級（Level of Concern）檢附軟體驗證文件。 若血糖監測系統具有資料傳輸功能，遠端主機或家用電腦上安裝之軟體亦屬於醫療器材軟體的涵蓋範圍，應額外檢附該軟體之驗證文件。 若血糖監測系統具有無線資料傳輸功能，應檢附資料傳輸完整性（Integrity）與安全性（Safety）的評估結果。	US FDA Guidance (2005)[18] IEC 62304 (2006)[19] US FDA Guidance (2013)[20]
9. 使用者操作評估 （User Performance Evaluation）	遵照ISO 15197進行使用者操作評估（User performance evaluation）。參與研究的使用者，須符合人體試驗相關法規之要求（相關文件需留廠備查），報告中亦須提供其年齡範圍、性別、教育程度等資料。 測試結果的分析應符合ISO 15197對系統準確度（System accuracy）可接受的最低要求。 此項研究報告應包含預期使用者對廠商所提供的使用說明是否清楚易懂的評估，使用者之相關意見可以問卷調查的方式收集。	ISO 15197 (2013)[3]
10. 清潔與消毒	若器材可用於多位患者，應提供非	US FDA Guidance

（Cleaning and Disinfection）	專業使用者在家也能確實使用的清潔與消毒方法，並且提供該方法的確效報告，證明可有效作用於人類免疫不全病毒（HIV）、C型肝炎病毒（HCV）及B型肝炎病毒（HBV）。	(2016)[21] Health Canada Notice (2014)[22]

五、參考文獻

1. 體外診斷醫療器材查驗登記須知 (2017)
2. 家用體外診斷醫療器材查驗登記須知 (2010)
3. ISO15197, In vitro diagnostic test systems -- Requirements for blood glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus (2013)
4. CLSI EP5-A2, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition (2004)
5. CLSI EP9-A3, Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Third Edition (2013)
6. CLSI EP6-A, Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures, A Statistical Approach; Approved Guideline (2003)
7. CLSI EP7-A2, Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition (2005)
8. ISO17511, In vitro diagnostic medical devices -- Measurement of quantities in biological samples -- Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials (2003)
9. ISO 23640, In vitro diagnostic medical devices -- Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents (2011)
10. CLSI EP25-A Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents (2009)
11. IEC 60601-1:2005/Cor 1:2012 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance - Edition 3.1
12. IEC 61010-1:2010 Ed.3 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements
13. IEC 61010-2-101:2002 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment
14. IEC 60601-1-2:2014 Ed.4.0 Medical electrical equipment - Part 1-2: General

requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests

15. IEC 61326-1:2012 Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 1: General requirements- Edition 2.0

16. IEC 61326-2-6:2012 Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment- Edition 2.0

17. IEC 60068-2-64:2008 Ed.2 Environmental testing - Part 2-64: Tests - Test Fh: Vibration, broadband random and guidance

18. US FDA Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices (2005)

19. IEC 62304, Medical device software - Software life cycle processes (2006)

20. US FDA Guidance: Radio-Frequency Wireless Technology in Medical Devices (2013)

21. US FDA Guidance: Self-Monitoring Blood Glucose Test Systems for Over-the-Counter Use (2016)

22. Health Canada Notice: New Requirements for Medical Device Licence Applications for Lancing Devices and Blood Glucose Monitoring Systems (File Number: 14-111696-560)