正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署　函

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 107. 11. 15 文
檔號: 107774
241

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：
聯絡人及電話：廖祥足02-27877537
電子郵件信箱：

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

發文日期：中華民國107年11月12日
發文字號：FDA器字第1071608042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「肌酸激酶檢驗試劑技術基準」等4項醫療器材技術基準，惠請貴會轉知所屬會員，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「肌酸激酶檢驗試劑技術基準」、「過敏原特異性IgE抗體檢驗試劑技術基準」、「登革病毒核酸擴增檢驗試劑技術基準」及「血型及抗球蛋白體外診斷檢驗試劑技術基準」等4項醫療器材技術基準如附件，提供廠商作為產品研發及申請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）之公告區及醫療器材法規專區。

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、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、

1071608042

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：

署長吳秀梅

裝 訂 線
1071608047

正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署　公告

發文日期：中華民國107年11月12日
發文字號：FDA器字第1071608039號
附件：「肌酸激酶檢驗試劑技術基準」、「過敏原特異性IgE抗體檢驗試劑技術基準」、「登革病毒酸擴增檢驗試劑技術基準」及「血型及抗球蛋白體外診斷檢驗試劑技術基準」等4項醫療器材技術基準各1份

主旨：公告訂定「肌酸激酶檢驗試劑技術基準」等4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「肌酸激酶檢驗試劑技術基準」、「過敏原特異性IgE抗體檢驗試劑技術基準」、「登革病毒核酸擴增檢驗試劑技術基準」及「血型及抗球蛋白體外診斷檢驗試劑技術基準」等4項醫療器材技術基準如附件，提供廠商作為產品研發及申請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）之公告區及醫療器材法規專區。

署長 吳秀梅

正　本

檔號	/	保存年限	
	/ /		

臺灣醫療暨生技器材工業同業公會　函

立案證書字號：台內中社字第 1025931783 號
會址：241 新北市三重區重新路 5 段 609 巷 6 號 3 樓之 3
傳真：(02) 2995-6100；e-mail：tmbia@tmbia.org.tw
聯絡人及電話：許欣心 (02) 2995-6099 分機 12

受文者：如正、副本收受者
發文日期：中華民國 107 年 11 月 12 日
發文字號：醫材字第 107181 號
速別：普通
密等及解密條件或保存期限：普通
附件：交通方式、提案單、出席回覆單

開會事由：第 19 屆第 8 次理監事聯席會議
開會日期：民國 107 年 12 月 05 日（星期三）
開會時間：15：00 會議
開會地點：雅博股份有限公司七樓會議室
（新北市土城區民生街 9 號(土城工業區)）
主 持 人：洪理事長盛隆
出 席 者：全體理監事、顧問

正本：全體理監事
副本：顧問、榮譽理事長、衛生福利部、經濟部、本會文存

理事長 洪盛隆

工業團體法施行細則第 29 條及本會章程第 45 條：
「理事、監事均應親自出席理事會議、監事會議，不得委託他人代理，除公假外，連續請假二次，以一次缺席論，如連續缺席滿二個會次者，視同辭職，由候補理事、候補監事依次遞補。」

本會章程第 32、33 條：

理事會職責：
一、審定會員及會員代表資格。
二、召開會員大會並執行其決議。
三、選舉或罷免常務理事、理事長。
四、議決理事、常務理事或理事長之辭職。
五、議決處分不繳納會費之會員。
六、聘任或解聘會務工作人員。
七、與監事會共同議決出席上級團體會員代表之選派、改派或辭職。
八、審定會務業務之年度計畫及預決算並追蹤及檢討其執行進度及成果。
九、提報會員大會之決議事項。
十、其他依職責應辦事項。

監事會職責：
一、監察理事會執行會員大會之決議案。
二、監察理事會會務業務及財務報告。
三、審核年度預決算向理事會提出書面審核意見，並報大會通過或追認。
四、選舉或罷免常務監事。
五、議決監事或常務監事之辭職。
六、與理事會共同議決出席上級團體會員代表之選派、改派或辭職。
七、監察本會財務及財產。
八、其他依職責應監察事項。

肌酸激酶檢驗試劑技術基準

Guidance for Creatine Kinase Test Reagents

107.11.12

【說明】

1. 本指引係「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。本指引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. 本指引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，要求廠商提供本指引所列項目外之驗證評估（含臨床前測試及/或臨床評估）資料；另本指引將不定期更新。
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. 各項測試如本指引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；如本指引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指引所列參考方法不同，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、本指引適用之醫療器材範圍：

本指引適用於使用全自動、半自動生化分析儀或分光光度計，檢測人類血清或血漿中肌酸激酶或同功酶活性的體外檢驗試劑。

二、本指引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.1215 肌酸磷酸激酶／肌酸激酶或同功酶試驗系統（Creatine

phosphokinase/ creatine kinase or isoenzymes test system）

鑑別：肌酸磷酸激酶(creatine phosphokinase)/肌酸激酶(creatine kinase)或同功酶試驗系統是測量血清及血漿中的肌酸磷酸激酶或其同功酶(一群具有相似生物活性的酵素)活性的器材。此量的測定是用來診斷及治療心肌梗塞和肌肉的疾病如進行性肌肉萎縮(Duchenne型)。

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、器材是否為自動化、定量檢測、檢體種類（如：血清、血漿）等。
2. 預期的使用者：專業使用者。
3. 與預期用途所適用的臨床疾病或症狀，相關的臨床或實驗室診斷方法等。
4. 檢驗原理及侷限性。
5. 器材所有組成及主成分（如：反應物、酶）之濃度或含量百分比。
6. 器材的儲存條件及有效期間。
7. 檢體採集、運送及保存所使用的材料與方法。
8. 所使用的全自動、半自動生化分析儀或分光光度計及其規格、特性。
9. 器材的組件，包含各種組合或包裝的完整清單。
10. 配件及使用上所需之相關產品（如：校正品、品管材料）。
11. 檢驗結果判讀之說明及注意事項，包括參考區間。
12. 器材的性能規格及相關干擾因素。

四、臨床前測試

項目	規格、需求及/或應進行測試	參考指引或採認標準
1. 方法比較 （Method Comparison）	使用已核准上市的器材來進行此項研究。執行時應注意檢體種類及濃度分佈範圍等，並對結果進行合理的統計分析。建議提供100例比對研究結果，其濃度平均分佈在線性範圍中。 器材與已核准上市器材間如有線性相關，可使用線性迴歸分析，並提	體外診斷醫療器材查驗登記須知 (2017)[1] CLSI EP09-A3 (2013)[2]

	供斜率、截距、95%信賴區間與相關係數等資料。	
2. 分析靈敏度 （Analytical Sensitivity）	評估及計算器材之空白試驗極限（limit of blank，LoB）、偵測極限（limit of detection，LoD）及定量極限（limit of quantitation，LoQ）。	CLSI EP17-A2 (2012)[3]
3. 精密度 （Precision）	評估及計算器材在同次操作（within-run）、不同次操作（between-run）、同日間（within-day）、異日間（between-day）等的精密度。 在合適的濃度進行精密度評估，包含參考區間範圍內、鄰近臨床決策點、異常高值等濃度。	體外診斷醫療器材查驗登記須知 (2017)[1] CLSI EP05-A2 (2006)[4]
4. 線性 （Linearity）	評估器材的線性範圍濃度時，應涵蓋所宣稱的量測濃度範圍，建議使用至少5個濃度。所用檢體應盡可能與臨床檢體相似，製備低濃度檢體時，應考慮稀釋對檢體的基質效應（matrix effect）。	體外診斷醫療器材查驗登記須知 (2017)[1] CLSI EP06-A (2003)[5]
5. 干擾 （Interference）	針對檢體常見的干擾物質進行研究，如三酸甘油脂、血紅素、膽紅素等，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說明。	體外診斷醫療器材查驗登記須知 (2017)[1] CLSI EP07-A2 (2005)[6]
6. 檢體採集及處理條件 （Specimen Collection and Handling conditions）	(1) 檢體採集(器材宣稱適用檢體，皆應提供評估報告)： 器材若宣稱可使用血漿檢體，應針對其所用之特定抗凝劑（如：EDTA、肝素)進行評估研究，以證明抗凝劑對檢驗結果沒有顯著的影響。 (2) 檢體保存： 需提供文件或參考依據驗證仿單所宣稱之檢體保存條件(如保存溫度、可接受的冷凍/解凍循環次數與保存期間等)	體外診斷醫療器材查驗登記須知 (2017)[1]
7. 校正品／品管材料	器材內如含搭配使用的校正品、品管材料，應說明相關資訊，並參照	體外診斷醫療器材查驗登記

（Calibrator/ Quality Control Material）	本署公告之「體外診斷醫療器材校正品技術基準」、「體外診斷醫療器材品管材料技術基準」提供必要的文件。	須知 (2017)[1] 體外診斷醫療器材校正品技術基準 (2014)[7] 體外診斷醫療器材品管材料技術基準 (2017)[8]
8. 安定性 （Stability）	提供器材於所宣稱之儲存條件下的開封前、後之安定性評估資料。如為乾粉或乾凍試劑，尚應提供複溶安定性評估資料。	體外診斷醫療器材查驗登記須知 (2017)[1] CLSI EP25-A (2009)[9] ISO 23640 (2011)[10]
9. 參考區間 （Reference Range）	提供常用樣本類型的參考區間評估資料或參考文獻，包括適當的參考群體之敘述。參考值研究結果應在仿單【參考區間】項中進行相應說明。	CLSI EP28-A3C (2010)[11]
10. 標示 （Labeling）	參照本署「體外診斷醫療器材中文仿單編寫原則」。 考量器材特性，因肌酸激酶活性不穩定，應詳細說明檢體採集及保存條件，例如：檢體處理、保存、稀釋方法及應避免使用溶血檢體等內容。	體外診斷醫療器材中文仿單編寫原則 (2015)[12]

五、參考文獻

1. 體外診斷醫療器材查驗登記須知 (2017)
2. CLSI EP09-A3, Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Third Edition. (2013)
3. CLSI EP17-A2, Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline - Second Edition. (2012)
4. CLSI EP05-A2, Evaluation of Precision Performance of Quantitative

Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition. (2006)
5. CLSI EP06-A, Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures, A Statistical Approach; Approved Guideline. (2003)
6. CLSI EP07-A2, Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition. (2005)
7. 體外診斷醫療器材校正品技術基準 (2014)
8. 體外診斷醫療器材品管材料技術基準 (2017)
9. CLSI EP25-A, Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents. (2009)
10. ISO 23640, In vitro diagnostic medical devices -- Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents. (2011)
11. CLSI EP28-A3C, Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline - Third Edition. (2010)
12. 體外診斷醫療器材中文仿單編寫原則 (2015)

血型及抗球蛋白體外診斷檢驗試劑技術基準

Guidance for Blood Grouping and Anti-Human Globulin Test Reagents

107.11.12

【說明】

1. 本指引係「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。本指引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. 本指引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，要求廠商提供本指引所列項目外之驗證評估（含臨床前測試及/或臨床評估）資料；另本指引將不定期更新。

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. 各項測試如本指引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；如本指引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指引所列參考方法不同，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、本指引適用之醫療器材範圍：

本指引所述的器材為專業使用，其適用之血型試劑包括 Rh 系統、MNS 系統、Lewis 系統、Kell 系統、Duffy 系統、Kidd 系統、Diego 系統、P 系統、其他次要血型系統等免疫血清學血型試劑以及抗球蛋白試劑。本指引不適用於血型基因分型檢測試劑及 ABO 血型試劑。

二、本指引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
B.4020 分析特定試劑（Analyte specific reagents）	(a)分析特定試劑 (ASR's)為多株與單株的抗體、特定感應蛋白質、ligands、核酸序列以及類似成分所組成之試劑。此試劑藉由樣本內某些物質與特殊之黏合劑或化學反應 ，用來測量某特定化學物質之存在與否、數量多寡，或偵測生物樣本內是否有ligand 之存在。分析特定試劑(ASR's)若用於下列實驗室，則不屬此規定管制。 (1) 供體外檢驗試劑廠商使用時 (2) 用於非提供開業醫生或病患診斷資訊之機構使用時，例如法庭,學術,研究以及其他非臨床實驗室 (b)產品分級:若此器材使用於血庫測試，則歸類於產品分級第二級。(例如：某些細胞巨大型病毒測試、血清學測試 以及梅毒螺旋體非螺旋體測試)。	2
B.9175 自動血液分類及抗體試驗系統（Automated blood grouping and antibody test system）	自動血液分類及抗體試驗系統是用於將紅血球分類並偵測人血抗原的抗體的器材。	2

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、檢體種類等。
2. 預期的使用者：專業使用者。
3. 相關血型系統之說明。
4. 檢測方法之原理。
5. 器材所有組成及主成分之濃度或含量百分比。

6. 檢體採集、運送及保存的材料與方法。

7. 器材的組件，包含各種組合或包裝的完整清單。

8. 檢驗結果判讀之說明及相關注意事項。

四、臨床前測試

項目	規格、需求及/或應進行測試	參考指引或採認標準
1. 標準品製備 (Reference Preparation)	提供產品測試用紅血球或血清對照品之製備/特性、規格與分析成績書	US FDA Draft Guidance (1992)[2, 3]
2. 方法比較 （Method Comparison）	使用已核准上市的同類產品進行比對測試。 在足以代表產品最終檢驗環境的地點（如：捐血中心或醫院的臨床血庫實驗室）進行測試。 檢體數應具統計意義，通常有10%的檢體數含有對檢測抗體之抗原呈陰性反應，或對檢測抗體之非常稀有抗原呈陽性反應之檢體。 使用可代表檢測族群之檢體，例如正常捐贈者陽性、弱陽性、陰性檢體，以及產品宣稱適用之不同收集與儲存方法的檢體（如：經抗凝的檢體、冷凍檢體等），以列於仿單之方法（如：玻片法、試管法、微柱凝膠法等）進行檢測。記錄比對測試結果，針對結果不一致之檢體做進一步確認檢驗。	US FDA Draft Guidance (1992)[2, 3] CLSI EP12-A2 (2008)[4] CLSI EP09-A3 (2013)[5]
3. 效價 （Potency）	**(1) 血型試劑** 使用已知檢測標的抗原之紅血球細胞，如果可行，至少取自 2 位具有弱效或雜合性（heterozygous）抗原表現之捐贈者紅血球，以列於仿單的方法（如：試管法、微柱凝膠法	US FDA Draft Guidance (1992)[2, 3]

	等）進行產品之效價評估。 稀釋2倍之檢測結果應與未稀釋之結果相同。 **(2) 抗球蛋白試劑** 使用表面包覆補體或免疫球蛋白之紅血球細胞，以列於仿單之方法進行抗IgG抗體、抗C3d抗體及其他宣稱之補體或免疫球蛋白抗體產品之效價評估。 進行補體或免疫球蛋白抗體效價評估時，未稀釋產品至少要有2+結果反應結果，4倍稀釋產品至少要有1+結果反應。	
4. 特異性 （Specificity）	**(1) 血型試劑** **a. 確認與抗原陽性細胞反應性** 使用至少來自4位捐贈者，具有弱效或雜合性（heterozygous）抗原表現之紅血球細胞，用列於仿單之方法進行檢測，以確認產品與抗原陽性細胞之反應性，並使用至少一種未表現抗原之紅血球細胞，作為陰性對照。 檢測含多重抗體之產品時，應分別以4種不同紅血球細胞確認各特異性之反應力，且該紅血球細胞僅可表現其中一種特異性之抗原。(當檢測之產品含有多重抗體成份時，應使用 4 種不同抗原表現型組合之紅血球細胞，每一種組合之紅血球細胞僅可表現其中一個待檢測的抗原，以確認產品中各種抗體與相對應抗原之特異性反應。) **b. 確認是否不含干擾抗體** 任何一個抗體試劑不能含有其他血型的抗體，建議使用至少4位捐贈者	US FDA Draft Guidance (1992)[2, 3]

	之紅血球細胞，來確認產品只與相對應抗原有反應(亦即不會被其他抗原干擾)，例如：A、B、H、Le^a、Le^b、I、K、k、Kp^a、Kp^b、Js^b、P_1、D、C、E、c、e、C^w、M、N、S、s、U、Lu^a、Lu^b、Jk^a、Jk^b、Fy^a、Fy^b、Xg^a、Do^a、Do^b、Yt^a、Yt^b、Lan、Co^a、Co^b、M^g、Wr^a、Sd^a、及國人常見之Di^a、Mi^a。 上述細胞必須不含產品抗體之抗原，並以列於仿單之最敏感的方法進行檢測，或以替代性的吸收法證實。 **(2) 抗球蛋白試劑** 使用包覆免疫球蛋白或補體的紅血球細胞，以直接抗球蛋白法（direct antiglobulin test, DAT），評估產品的特異性。 並證明產品不含會對未處理之人類紅血球造成凝集或溶血作用之異種特異性抗體（heterospecific antibodies），以及不含會對捐贈者正常細胞檢體（含有核准上市使用之抗凝固劑且經 2-8℃保存過的檢體）之人類紅血球細胞造成凝集作用之抗體，並且不與經酵素處理之紅血球細胞產生凝集。	
5. 親合力（玻片法試劑） （Avidity Test for Slide Method）	**血型試劑** 使用未稀釋及稀釋2倍後的產品，以列於仿單之方法進行檢測，未稀釋與稀釋後的產品均應可在試劑說明載明之觀察時間內，觀察到明顯的凝集現象。	US FDA Draft Guidance (1992)[2, 3]
6. 自發性凝集作用 （Spontaneous	**低蛋白Rh血型定型試劑** 建議以大量IgG抗c（檢測抗c試劑時，則使用抗D）包覆c抗原陽性之	US FDA Draft Guidance (1992)[2, 3]

Agglutination）	紅血球細胞，在直接抗球蛋白檢測（DAT）之檢測中，得到3至4+結果。 產品不可對上述表面包覆免疫球蛋白之紅血球細胞產生自發性凝集現象。 若產品對包覆紅血球細胞產生自發性凝集現象，應提供或建議使用者以對照檢測或對照試劑來驗證該試劑檢測結果，以預防誤判。	
7. Prozone效應 （Prozone Effect）	**Rh血型定型試劑** 使用至少3種代表不同Rh表現型，且具對應試劑抗體弱效或雜合性（heterozygous）抗原表現之紅血球細胞檢體，以列於仿單之方法進行不同時間或稀釋倍數檢測，測試結果不應出現prozone效應。	US FDA Draft Guidance (1992)[2, 3]
8. 安定性 （Stability）	應提供器材於宣稱之儲存條件下的開封前、後之安定性評估資料。	CLSI EP25-A (2009)[6] ISO 23640 (2011)[7]
9. 標示 （Labeling）	參照本署「體外診斷醫療器材中文仿單編寫原則」。 考量器材特性，建議加註相關警語，例如：操作與處理血液製品時應視為有潛在的傳染性；紅血球抗原強度與儲存有關，建議使用新鮮檢體；經酵素催化的紅血球可能會與試劑形成非特異性反應；經目視檢查不可有沉澱物、顆粒或凝塊產生等。	體外診斷醫療器材中文仿單編寫原則[8]

五、參考文獻

1. 體外診斷醫療器材查驗登記須知 (2017)

2. US FDA Draft Guidance : Recommended Methods for Blood Grouping Reagents Evaluation. (1992)

3. US FDA Draft Guidance : Recommended Methods for Anti-Human Globulin Evaluation. (1992)

4. CLSI EP12-A2, User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline - Second Edition. (2008)

5. CLSI EP09-A3, Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Third Edition. (2013)

6. CLSI EP25-A, Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents. (2009)

7. ISO 23640, In vitro diagnostic medical devices -- Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents. (2011)

8. 體外診斷醫療器材中文仿單編寫原則 (2015)

登革病毒核酸擴增檢驗試劑技術基準

Guidance for Dengue Virus Nucleic Acid Amplification Test Reagents

107.11.12

【說明】

1. 本指引係「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。本指引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. 本指引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，要求廠商提供本指引所列項目外之驗證評估（含臨床前測試及/或臨床評估）資料；另本指引將不定期更新。
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. 各項測試如本指引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；如本指引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指引所列參考方法不同，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、本指引適用之醫療器材範圍：

本指引適用於登革病毒（dengue virus）核酸擴增檢驗（nucleic acid amplification test, NAAT）分析。登革病毒核酸擴增檢驗試劑為利用核酸擴增方法，如反轉錄聚合酶鏈鎖反應（RT-PCR）法，從符合輕度或重度之登革熱徵兆與症狀病人的血清與血漿中，偵測是否有登革病毒第 1、2、3 或 4 血清型之 RNA。本指引不適用於登革病毒的血清學分析。

二、本指引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.9999 其他（others）

鑑別：登革病毒核酸擴增檢驗試劑，含引子、探針、酵素及對照品，利用核酸

擴增檢驗技術，從符合輕度或重度之登革熱徵兆與症狀病人的血清與血漿中，偵測是否有登革病毒第1、2、3或4血清型之RNA。此項檢驗搭配其他臨床與實驗室檢查，有助於臨床實驗室診斷登革病毒感染。

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（如：器材可偵測之登革病毒RNA分子標的），器材是否為自動化，定性測試，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），受檢族群等。
2. 預期的使用者（如：專業使用者）。
3. 器材的功能及臨床適應症（如：診斷或協助診斷）。
4. 試驗方法（如：傳統聚合酶鏈鎖反應、即時螢光聚合酶鏈鎖反應等）之原理。
5. 試劑可偵測或無法偵測之登革病毒血清型及病毒株。
6. 選擇特定核酸標的(如：特定RNA標的序列、引子與探針) 之理論依據。
7. 器材所有組成及主成分（如：引子、探針、酵素、對照品）之濃度或含量百分比。
8. 檢體（如：血清或血漿）採集、儲存、運送及萃取的材料與方法。
9. 自動化試驗所使用的儀器及其特徵。
10. 所使用軟體之敘述。（若器材包含儀器）
11. 器材的組件，包含各種組合或包裝的完整清單。
12. 配件及使用上所需之相關產品（如：萃取用緩衝液、品管液）。
13. 防止可能造成偽陽性或偽陰性結果的檢驗條件、程序及品管措施。
14. 檢驗結果判讀之說明及其注意事項。

四、臨床前測試

項目	規格、需求及/或應進行測試	參考指引或採認標準

1. 方法比較 （Method Comparison）	與國內核准上市或美國、日本、加拿大、瑞士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（如：傳統RT-PCR方法）比較，來進行此項研究。 應使用產品預期適用之檢體進行測試，例如出現登革病毒感染症狀（如：高燒、頭痛、後眼窩痛、肌肉痠痛、關節痛、皮疹、噁心、嘔吐、流鼻血或牙齦出血、容易瘀青、白血球低下等）的患者檢體。若該器材與已上市器材測試結果有差異，應使用其他認定的參考方法再確認測試結果。 參考方法應充分分析與確認。若以RT-PCR檢驗法為參考方法，則兩者之引子的序列應不同。序列法需執行雙向定序，且長度至少200 bp。	US FDA Guidance (2014)[2] 第7章 CLSI EP09-A2 (2002)[3] CLSI EP12-A2 (2008)[4]
2. 分析靈敏度 （Analytical Sensitivity）	**(1) 偵測極限（Limit of Detection, LoD）** 使用經定量（pfu/ml）之病毒培養液，測量登革病毒第1、2、3及4等血清型之偵測極限。 上述各血清型活病毒液以登革病毒陰性之人類血清、血漿或相等基質連續稀釋，重複檢測3至5次，95%之病毒偵測率即為病毒LoD。並以該濃度進行額外的至少20次重複測試，證明在95%情況下均可測得病毒，以確認LoD。 LoD應以pfu/ml以及RNA複製數（copy numbers）表示。 **(2) 分析反應性（Analytical reactivity）** 應以經確認型別的四種登革病毒血	US FDA Guidance (2014)[2] 第7章 CLSI EP17-A2[5]

	清型檢體組（panel）進行測試，以確定器材與不同血清型別登革病毒株的反應性。此外，根據案件送審時的臨床及流行病學趨勢，可能還有其他登革病毒株也需納入測試。 根據反應性之測試結果，應列舉出此試劑無法檢測之病毒株。	
3. 分析特異性– 交叉反應 （Analytical Specificity-Cross-Reactivity）	應針對可能引發熱病的病原體，評估可能的交叉反應，例如：其他黃病毒屬Flaviviruses（如：黃熱病毒Yellow fever virus、日本腦炎病毒Japanese encephalitis virus、假病毒屬Alphaviruses （如：屈公病毒Chikungunya virus）及其他引起發燒與發疹症狀之細菌或病毒（如：麻疹病毒Measles virus、腸病毒Enteroviruses、水痘帶狀疱疹病毒VZV、單純疱疹病毒Herpes simplex viruses）等，釐清產品在前述病原體存在時的性能特性。 微生物應以具有醫學意義的濃度（通常病毒為10^5 pfu/mL，細菌為10^6 cfu/mL或更高）進行測試。	US FDA Guidance (2014)[2] 第7章
4. 分析特異性– 干擾 （Analytical Specificity-Interference）	針對分析方法的特性進行干擾物質研究。可能造成干擾的物質包括、但不限於：基因體DNA、三酸甘油脂、膽固醇、血紅素、膽紅素和白蛋白，以及採血管之抗凝劑（如：肝素、檸檬酸鈉、EDTA等）等。 在鄰近偵測極限（LoD）的濃度進行干擾測試，並以各干擾物質可能的最高濃度進行評估。	US FDA Guidance (2014)[2] 第7章 CLSI EP07-A2 (2005)[6]
5. 交互反應 （Carry-Over and Cross-contamination）	交互使用高陽性與高陰性檢體進行至少5次測試及以高陰性檢體檢測結果為陰性的比率是否高於95%，評估是否有交互反應的情況。	US FDA Guidance (2014)[2] 第7章

	● 「高陰性（high negative）」檢體：檢體的分析物濃度低於閾值且重複檢驗的結果約有95%的機率為陰性。 ● 「高陽性（high positive）」檢體：檢體的分析物濃度超過預期使用族群之患者檢體檢測結果的95%或以上。	
6. 精密度 （Precision）	**(1) 重複性（Repeatability）** 針對變異的來源進行測試，例如：不同操作者、不同天及不同次操作（run）。至少測試12天（不需為連續），每天進行2次操作，每次操作重複檢驗每件檢體2次。若校正週期少於2個月，則時程應橫跨至少兩個校正週期。 測試檢體組應包含以下每一種(如欲以代表性病毒株測試結果替代，應提供其適用性評估資料)病毒濃度至少各1株以上： ● 「陰性」檢體：檢體的分析物濃度低於臨床閾值（cut-off），且該檢體重複檢驗的結果皆為陰性。 ● 「高陰性（high negative）／低陽性（low positive）」檢體（C_{20}-C_{80}）：檢體的分析物濃度僅略低於臨床閾值（cut-off），故該檢體重複檢驗的結果約有20-80%的機率為陰性。 ● 「低陽性（low positive）」檢體：檢體的分析物濃度略高於臨床閾值，且該檢體重複檢驗的結果約有95%的機率為陽性。	US FDA Guidance (2014)[2] 第7章 CLSI EP05-A2 (2006)[7] CLSI EP12-A2 (2008)[4] CLSI EP15-A2 (2006)[8]

	● 「陽性」檢體：檢體的分析物濃度高於臨床閾值濃度，且可預期100%的機率均為陽性。 **(2) 再現性（Reproducibility）** 在3個地點，其中應包括足以代表產品最終檢驗環境的地點（如：臨床實驗室）進行測試至少5天，每天至少進行2次操作，每次操作重複檢驗每件檢體3次。每天至少由該地點的2名操作者進行檢驗。使用與(1)**重複性**試驗之相同檢體組。	
7. 品管 （Controls）	(1) 陰性品管： ● 空白或無分析物的品管： 包含緩衝液或檢體運送培養基，以及除核酸外之所有試劑組成成分。其用以排除目標分析物核酸汙染，或擴增反應之背景增加。 ● 陰性檢體品管： 含非目標分析物核酸，或若用於評估萃取程序，則含有完整生物體（除登革病毒外）。其表示在缺乏分析物序列的情況下，不會出現訊號。 (2) 陽性品管： ● 完整分析程序之陽性品管： 含目標分析物核酸，用於管控RNA萃取、擴增與偵測等整個分析程序。其模擬患者檢體，與患者檢體同時進行檢測。	

	● 擴增／偵測之陽性品管： 含純化的目標分析物核酸，其濃度為定性分析法之偵測極限或接近偵測極限。用以表示若檢體內含目標分析物質，可偵測到該物質。 (3) 內部品管： 內部品管為與目標分析物核酸共同萃取與擴增之非分析物核酸序列。其用以管控試劑（如：聚合酶、引子等）完整性、所用設備功能以及檢體內是否含有擴增抑制物。	
8. 核酸萃取 （Nucleic Acid Extraction）	評估所選用或建議的各種萃取方法對產品性能之影響。同時使用建議之完整分析程序（包括萃取程序），評估產品之分析與臨床性能特性，包含以各萃取方法執行產品之偵測極限及再現性。	US FDA Guidance (2014)[2] 第7章
9. 閾值 （Cut-off）	說明決定閾值（cut-off）的方法。可以臨床檢體先導研究（pilot study）的Receiver Operating Curve（ROC）分析所得到之相關靈敏度及相關特異性判斷，並以預期受檢族群加以確認。若分析法含不確定區段，應說明如何決定此區段之上下限值。	US FDA Guidance (2014)[2] 第7章 CLSI EP24-A2 (2011)[9]
10. 檢體採集及處理 （Specimen Collection and Handling）	**(1) 檢體採集** 應說明產品使用的檢體類型。若可使用血清以外的檢體類型（如：含EDTA或肝素鈉血漿），則應提供資訊證明這些抗凝劑對檢驗沒有顯著影響。 **(2) 檢體保存**	US FDA Guidance (2014)[2] 第7章

	應提供文件或參考依據以證明仿單所宣稱的檢體保存條件（如：保存溫度、可接受的冷凍/解凍循環次數等）與保存期間。	
11. 安定性 （Stability）	應提供器材於宣稱之儲存條件下的開封前、後之安定性評估資料。	CLSI EP25-A (2009)[10] ISO 23640 (2011)[11]
12. 標示 （Labeling）	參照本署「體外診斷醫療器材中文仿單編寫原則」。 考量器材特性，建議加註相關警語，例如： ● 本器材只可針對臨床症狀符合登革熱或登革出血熱的患者進行檢驗。 ● 判讀檢驗結果時，應參考其他實驗室檢查結果及患者整體臨床症狀。 ● 謹慎判讀免疫抑制患者之檢測結果。 ● 陰性檢驗結果無法排除登革病毒感染，不可作為診斷或治療之唯一依據。開始發燒後3至6天採集之陰性檢體應以抗登革病毒IgM檢測法重新檢測，以增加正確診斷感染登革病毒之機率。 ● 未正確採集、運送或處理檢體可能會造成偽陰性結果。檢體內含有擴增抑制劑或檢體內生物含量不足，也可能造成偽陰性結果。 ● 本器材無法排除其他細菌或病毒性病原體造成之疾病。	體外診斷醫療器材中文仿單編寫原則[12]

	• 本器材不可用於新生兒臍帶血檢測、產前篩檢，也不可用於未出現符合登革熱症狀的一般群體進行篩檢。	

五、參考文獻

1. 體外診斷醫療器材查驗登記須知 (2017)
2. US FDA Guidance for Industry and FDA Staff Class II Special Controls Guideline: Dengue Virus Nucleic Acid Amplification Test Reagents. (2014)
3. CLSI EP09-A3, Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Third Edition. (2013)
4. CLSI EP12-A2, User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline - Second Edition. (2008)
5. CLSI EP17-A2, Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline - Second Edition. (2012)
6. CLSI EP07-A2, Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition. (2005)
7. CLSI EP05-A2, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition. (2006)
8. CLSI EP15-A2, User Verification of Performance for Precision and Trueness; Approved Guideline - Second Edition. (2006)
9. CLSI EP24-A2, Assessment of the Diagnostic Accuracy of Laboratory Tests Using Receiver Operating Characteristic Curves; Approved Guideline - Second Edition. (2011)
10. CLSI EP25-A, Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents. (2009)
11. ISO 23640, In vitro diagnostic medical devices -- Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents. (2011)
12. 體外診斷醫療器材中文仿單編寫原則(2015)

過敏原特異性IgE抗體檢驗試劑技術基準

Guidance for Allergen-specific IgE Test Reagents

107.11.12

【說明】

1. 本指引係「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。本指引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. 本指引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；另本指引將不定期更新。
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. 各項測試如本指引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；如本指引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指引所列參考方法不同，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、本指引適用之醫療器材範圍：

本指引適用於總（Total）IgE 及過敏原特異性（Specific）IgE 檢驗試劑。

二、本指引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.5510 免疫球蛋白	免疫球蛋白A，G，M，D及E免疫試驗系統是	2

A，G，M，D及E免疫試驗系統（Immunoglobulins A, G, M, D, and E immunological test system）	免疫球蛋白A，G，M，D及E免疫試驗系統含試劑，在免疫化學技術中用來測量血清的免疫球蛋白A，G，M，D及E(血清抗體)。此測量有助於診斷不正常的蛋白質代謝及身體缺乏抵抗感染的能力。	
C.5750 放射性過敏原吸附免疫試驗系統（Radioallergosorbent (RAST) immunological test system）	放射性過敏原吸附(RAST)免疫試驗系統含試劑，在免疫化學技術中用來測量特定過敏原的抗體(造成敏感反應的抗體)。此測量有助於診斷氣喘、過敏及其他肺部異常。	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（如：敘明各特異性IgE抗體及/或總IgE抗體），器材是否為自動化，定性、半定量或定量，檢體種類（如：血清、血漿、全血)，受檢族群等。
2. 預期的使用者：專業使用者。
3. 試驗方法之原理。
4. 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。
5. 檢驗結果判讀之說明及相關注意事項。
6. 檢體採集、運送及保存的材料與方法。
7. 自動化試驗搭配所使用的儀器及其特徵。
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：校正液、品管液）。
10. 器材的性能規格與使用上的侷限性。

四、臨床前測試

項目	規格、需求及/或應進行測試	參考指引或採認標準
1. 方法比較 （Method Comparison）	與已核准上市的器材，或如適用與標準方法進行比較評估。 對於過敏原特異性IgE抗體檢驗試劑，建議提供約50例比對研究結	體外診斷醫療器材查驗登記須知 (2017)[1] CLSI EP09-A3

	果，如為極為罕見過敏原特異性IgE抗體檢測項目，因臨床檢體可能取得不易，可減少比對檢體數。	(2013)[2]
2. 分析靈敏度 （Analytical Sensitivity）	若檢驗試劑為定性檢測，利用已知濃度的檢體測試，每一濃度檢體至少測試20次，以90~95%檢出率之濃度作為最低檢測極限；若器材為定量檢測，利用低濃度檢體，取得至少60個測試結果，以評估及計算器材的偵測極限（Limit of Detection，LoD）及CV值≤20%的定量極限（Limit of Quantitation，LoQ）。	體外診斷醫療器材查驗登記須知 (2017)[1] CLSI I/LA20-A2 (2010)[3] CLSI EP17-A2 (2012)[4]
3. 線性 （Linearity）	針對定量或半定量檢測的器材進行線性範圍評估，其濃度應涵蓋所宣稱的量測濃度範圍。使用已知高濃度檢體進行連續稀釋，建議使用包括接近LoD的臨界值濃度的檢體進行評估。	體外診斷醫療器材查驗登記須知 (2017)[1] CLSI I/LA20-A2 (2010)[3] CLSI EP06-A (2003)[5]
4. 精密度 （Precision）	評估器材在同次操作（within-run）、不同次操作（between-run）、同日間（within-day）、異日（between-day）等的精密度。 在合適的濃度進行精密度評估，包含陰性檢體、偵測極限、鄰近臨床閾值等。	體外診斷醫療器材查驗登記須知 (2017)[1] CLSI I/LA20-A2 (2010)[3] CLSI EP05-A2 (2006)[6] CLSI EP12-A2 (2008)[7]
5. 分析特異性 （Analytical Specificity）	針對可能會產生交互反應的過敏原項目或干擾的物質，例如：具相近過敏原特異性IgE抗體陽性檢體、IgA、IgG、IgM、IgD、溶血、血脂、類風濕因子（RF）及過敏患者常服用的藥物等進行評估。	體外診斷醫療器材查驗登記須知 (2017)[1] CLSI I/LA20-A2 (2010)[3]

		CLSI EP07-A2 (2005)[8]
6. 鉤狀效應 （Hook effect）	針對高濃度的陽性檢體進行測試。 仿單應說明不會產生鉤狀效應的最高濃度，及使用者應採取何種步驟以解決問題。	體外診斷醫療器材查驗登記須知 (2017)[1]
7. 校正／品管 （Calibrator/ Quality Control）	如器材內含搭配使用校正品、品管物質，應說明相關資訊，並參照本署公告之「體外診斷醫療器材校正品技術基準」、「體外診斷醫療器材品管材料技術基準」提供文件。 追溯性應說明器材對國際認可參考物質（如：3rd WHO International Reference Preparation (IRP) 11/234 for human serum IgE）的可追溯性，其內容得以表格或圖示表達。	體外診斷醫療器材查驗登記須知 (2017)[1] 體外診斷醫療器材校正品技術基準 (2014)[9] 體外診斷醫療器材品管材料技術基準 (2017)[10]
8. 檢體採集及處理 （Specimen collection and handling conditions）	提供評估資料或參考依據以證明仿單所宣稱的檢體保存條件（如：保存溫度、可接受的冷凍 /解凍循環次數等）與保存期間。	體外診斷醫療器材查驗登記須知 (2017)[1] CLSI I/LA20-A2 (2010)[3]
9. 安定性 （Stability）	提供器材的有效期間及其於宣稱之儲存條件下的開封前、後之安定性評估資料。	體外診斷醫療器材查驗登記須知 (2017)[1] CLSI I/LA20-A2 (2010)[3] CLSI EP25-A (2009)[11] ISO 23640 (2011)[12]
10. 標示 （Labeling)	參照本署「體外診斷醫療器材中文仿單編寫原則」。 考量器材特性，建議加註相關警	體外診斷醫療器材中文仿單編寫原則 (2015)[13]

	語，例如：本產品的檢測結果僅供臨床參考，對患者的臨床診治應結合其症狀、病史、其他實驗室檢查及治療反應等情況綜合考慮。體外過敏測試的結果與臨床症狀無絕對相關性，不應為免疫治療劑量選擇的唯一根據。另建議明確指出此檢測之侷限性，例如：可能因採檢的年齡（如：小於3歲)，過敏原的暴露時間，或食物過敏的成分為經過消化處理之抗原等，影響降低陽性預測值等。	

五、參考文獻

1. 體外診斷醫療器材查驗登記須知 (2017)
2. CLSI EP09-A3, Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Third Edition. (2013)
3. CLSI I/LA20-A2, Analytical Performance Characteristics and Clinical Utility of Immunological Assays for Human Immunoglobulin E (IgE) Antibodies and Defined Allergen Specificities; Approved Guideline - Second Edition. (2010)
4. CLSI EP17-A2, Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline - Second Edition. (2012)
5. CLSI EP06-A, Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures, A Statistical Approach; Approved Guideline. (2003)
6. CLSI EP05-A2, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition. (2006)
7. CLSI EP12-A2, User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline - Second Edition. (2008)
8. CLSI EP07-A2, Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition. (2005)
9. 體外診斷醫療器材校正品技術基準 (2014)
10. 體外診斷醫療器材品管材料技術基準 (2017)
11. CLSI EP25-A, Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents. (2009)
12. ISO 23640, In vitro diagnostic medical devices -- Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents. (2011)
13. 體外診斷醫療器材中文仿單編寫原則 (2015)