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

241
新北市三重區重新路5段609巷4號10樓

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 114. 6. 09 文
檔號： 114320

發文日期：中華民國114年6月3日
發文字號：FDA器字第1141613786A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「定性檢測體外診斷醫療器材分析性能評估技術基準」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「定性檢測體外診斷醫療器材分析性能評估技術基準」及「臨床多標的檢測系統儀器技術基準-以即時聚合酶連鎖反應分析儀為例」2項基準，提供廠商做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）之醫療器材法規專區。

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

裝 訂 線

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、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、台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、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、台北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、台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、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、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、社團法人中華無菌製劑協會、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、台灣藥品行銷暨管理協會、中華生物醫學工程協進會、中華民國生物醫學工程學會、台灣顯示器產業聯合總會、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、台灣數位健康產業發展協會

副本：

署長 姜至剛

定性檢測體外診斷醫療器材分析性能評估技術基準

Guidance for Analytical Performance Evaluation of Qualitative In Vitro Diagnostic Reagents

114.05

【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，定性檢測體外診斷醫療器材分析性能評估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. 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。

4. 各項測試如本基準或表列之參考標準未訂有規格者，由各製造業者自行制定規格；如基準或所列參考標準已訂有規格，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。

5. 製造業者使用之測試方法如與本基準所列參考標準不同，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制定之依據。

6. 如所列參考資料有修訂、廢止或被其他標準取代，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

本基準所述之定性檢測體外診斷醫療器材係指僅提供兩種檢測結果（如：陽性/陰性、存在/不存在特定狀態（例如疾病）、有反應/無反應）的體外診斷試劑，包括無量測值結果的檢測試劑和依據閾值判斷量測值結果的檢測試劑。本

基準不適用於半定量檢測試劑或定量檢測試劑。

二、 名詞定義

1. 一致性（Agreement）：檢體於擬申請器材及比對品所獲得結果之一致性程度。亦適用於使用相同受試者群體但涵蓋兩種不同因素（如：操作者、地點、儀器或試劑批次）的量測。

2. 準確度（Accuracy）：指單一測量所得的量測值與被測量真值之間一致的程度。

3. 閾值（Cut-off）：用於鑑別檢體，作為判斷特定疾病、狀態、待測物存在與否的界限數值，於開發過程建立後才能評估臨床性能。對於定性試驗，高於該閾值的結果報告為陽性，低於該閾值的結果報告為陰性，方法原理為競爭型的測試，結果詮釋與上述相反。

4. 精密度（Precision）：指定條件下，對檢體進行重複測量所得的結果或數值一致的程度。

5. 偵測極限（Limit of Detection，LoD）：以指定檢測方法所能測得分析物之最低量或濃度。

6. 分析反應性（Analytical Reactivity）：指檢測試劑對預期範圍內的標的物質（如：基因型、位點等）及其狀態之檢出能力。

7. 干擾（Interference）：指檢體的另一種成分或特性而導致被測量結果出現醫學上顯著差異的原因。

8. 交叉反應（Cross-reactivity）：指非分析物的物質與試劑反應的程度。

9. 鉤狀效應（Hook effect）：指免疫測量方法中，相對抗原濃度過量或相對抗體濃度過量時，抗原-抗體免疫複合物減少而產生負偏差。

三、 定性分析性能評估之基本要求

1. 應採用由檢體前處理試劑、檢測試劑、校正品、品管物質、檢測設備或裝置等所構成完整的檢測系統，進行分析性能評估。

2. 操作者須依照產品說明書所載之操作步驟進行校正及品管程序，符合要求後方可進行分析性能評估。

3. 若產品適用不同的機型，須在不同機型上分別進行定性分析性能評估。若不同機型間之工作原理、檢測方法、反應條件控制方式、訊號處理方式等基本相同，基於風險分析可針對已建立之分析性能內容進行合理查證。所有適用機型驗證的分析性能應基本一致，若某一分析性能因不同機型而有所差異，應針對該差異建立不同機型的分析性能評估。

4. 應盡量使用符合效能宣稱的臨床檢體作為分析性能評估的檢體，並按照說明書描述的方式進行檢體採集、處理、運輸和保存。若特定濃度的檢體難以取得，可採用不同濃度的檢體與陰性檢體進行混合；若特定條件檢體不易取得（如：特定型別的病毒株），經評估適用性後，可採用模擬檢體（如：標準菌株或病毒株、臨床分離培養物、第三方品管物質等）。

四、 評估項目

一般而言，定性體外診斷醫療器材之分析性能評估包含但不限於以下項目，製造業者應設計合理的試驗方法，對各項分析性能進行充分評估：

1. 準確度（Accuracy）：此研究的建立可透過評估擬申請器材將預期使用群體之檢體或受試者正確分類的能力來達成。

   (1) 與同類產品比對：採用相同臨床檢體與已核准上市之同類產品進行比對測試。以合理的方法決定測試檢體數量，納入一定數量的陽性及陰性檢體，並包含接近閾值濃度之檢體。與同類產品進行比對，測試結果以陽性一致性及陰性一致性表示，適當時，可用 Kappa 分析，以呈現申請產品與比對產品的一致性。

   (2) 與臨床診斷標準比對：該診斷標準可能結合其他檢驗項目之分析結果，並依據臨床醫療準則綜整判定。當擬申請器材之測試結果與臨床診斷標準進行比對時，比對結果以靈敏度及特異性表示，靈敏度代表器材偵測受試者實際屬於特定狀態（例如有疾病）之能力，特異性代表器材偵測受試者不屬於特定狀態（例如沒有疾病）之能力。

   (3) 檢體選擇：應使用涵蓋器材宣稱適用之臨床檢體進行評估，例如納入不同來源、不同疾病程度的臨床檢體，以確保各種細菌或病毒之常見型別/流行株、檢測位點及濃度的覆蓋情形。對於臨床罕見檢體可採用細胞株或人工製備的檢體作為參考物質的組成，但應注意檢體基質與臨床檢體的一致性。

2. 精密度（Precision）：精密度由隨機測量誤差決定，通常由標準差或變異係數表示。影響精密度的因素包括：操作者、儀器、產品批次、校正、操作（run）、時間、地點等。精密度包括重複性（Repeatability）與再現性（Reproducibility）應選擇包括高陰性檢體、低陽性檢體及中高度陽性檢體，至少三個分析物濃度檢體進行精密度研究。

   (1) 重複性（Repeatability）：指在相同操作者、相同測量系統、相同操作條件及相同地點等固定條件下，短時間內對同一檢體進行重複測量所得的精密度。

   (2) 再現性（Reproducibility）：指在不同操作者、不同測量系統、不同地點等條件改變下，對同一檢體進行重複測量所得的精密度。再現性研究可能涉及多天、多地點檢測，為確保檢體的安定性和一致性，必要時可將檢體分裝保存。

   建議選擇典型或臨床常見型別檢體進行精密度研究。對於多重檢測試劑產品，尤其是核酸和染色體檢測試劑，一般可根據產品設計原理，選擇變異點或代表性病患群體進行研究。應闡述研究位點選擇依據，及檢體的來源、濃度和該變異（或位點）出現頻率等完整檢體資訊。

3. 偵測極限（Limit of Detection, LoD）：指檢測出檢體濃度下限的能力。偵測極限的研究，應考量不同測試條件可能造成之影響，並依據產品特性選擇適當的分析方法。

   (1) LoD 的建立

   採用已知分析物濃度的檢體進行序列稀釋，重複測量以確認產品的 LoD。應記錄重複測量過程中不同稀釋濃度檢體所產生的測試結果。採用適當的分析模型（如：Probit 分析）和分析方法，計算產品在設定機率下的 LoD，一般在該檢測濃度時應具有 95%的陽性率。

   在分子檢測的研究中，由於不同基因型別具有不同反應性，應納入所有基因型別的代表檢體各別評估其 LoD，並以其中最大值做為產品 LoD 宣稱或分別宣稱不同基因型別之 LoD。對於較不常見的基因型別，可在後續 LoD 的驗證試驗中進行確認。

   (2) LoD 的驗證

   擬申請器材應在建立的 LoD 濃度下，對常見分析物/型別進行驗證，一般對 LoD 濃度檢體執行至少 20 次的重複測量以進行驗證。應明確載明各個檢體的來源、分析物/型別及濃度確認的方法資訊。

4. 分析特異性（Analytical specificity）

(1) 干擾（Interference）：

干擾試驗一般採用配對比較的方式，比較添加與未添加高濃度干擾物質的檢體檢測結果的差異。比較結果之差異若超出可接受範圍或對臨床有顯著性影響，表示該物質對檢測會產生干擾，應評估該干擾物不同濃度的干擾程度；若差異在可接受範圍內或對臨床無顯著性影響，可認為該濃度的物質不產生干擾。應確認各干擾物質不產生干擾的最高濃度。

以添加干擾物質的檢體進行研究，比較有添加及未添加干擾物質的檢體檢測結果的差異。若干擾物質的基質（matrix）與適用檢體不同，添加的體積不宜超過總體積的 5%。建議採用涵蓋接近閾值之至少兩個分析物濃度的檢體進行至少 3-5 重複評估。

干擾物質包含內生性或外源性，常見的內生性干擾物質包括血紅素、三酸甘油酯、膽紅素、白血球裂解物（white cell lysis）、自體抗體、嗜異性抗體等；常見的外源性干擾物質包括檢體添加劑（抗凝劑或防腐劑）、常用藥物及其代謝物、患者群體使用的藥物及其代謝物、膳食物質、檢體收集或處理過程中接觸到的物質及檢體污染等。潛在干擾物質的選擇應根據樣本類型（如：全血、血漿、血清、尿液、呼吸道檢體、糞便、生殖道拭子）、預期使用群體和待測的分析物而定。此外，亦應考慮類似產品已知的干擾物質，並根據產品特性選擇潛在的干擾物質進行評估。

(2) 交叉反應（Cross-reactivity）：對潛在或已知的交叉反應物質，建議以具有醫學意義的濃度來進行評估。若檢測結果在可接受範圍內，可認為該物質不產生交叉反應；若檢測結果超出可接受範圍，應加以評估該物質濃度的交叉反應程度。

常見交叉反應物質包括分析物的結構類似物、具同源性序列的核酸片段、檢測範圍以外的型別、易共存的其他類似物、易引起相似臨床症狀的其他病原體、採檢部位正常寄生或易併發的其他微生物、已知對類似產品造成交叉反應的物質等。此外，還應考量產品原料設計中可能引入的交叉反應物質，例如病原體抗體檢測試劑採用基因重組抗原，應評估用以表達抗原之宿主的特異性抗體對擬申請器材造成的交叉反應影響。

5. 鈎狀效應（Hook effect）：此效應常見於免疫反應原理的產品，當檢測檢體含有極高濃度的抗體或抗原時，抗原-抗體複合體可能達到飽和反

應，而使檢測濃度值低於實際濃度或出現偽陰性結果。高濃度檢體可經由序列稀釋，對每一序列濃度進行檢測，以確認不產生鉤狀效應的最高分析物濃度。

6. 適用檢體類型：若擬申請器材適用於多種檢體類型（含不同抗凝劑），應採用合理的方法評估每種檢體的適用性。若檢體基質（matrix）相似（如：血清和血漿），可以具統計意義的檢體數進行比對測試；若檢體基質不具可比性（如：血清和全血），則應對每種檢體類型進行分析性能評估。此外，檢體的採集、處理方式若有差異，例如適用不同檢體採集容器、不同檢體保存液、不同核酸萃取與純化方法等，應分析這些差異的潛在影響，並針對該差異進行分析性能評估。

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. 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)
3. 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)
4. CLSI EP05-A3, Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures, 3rd Edition (2014)
5. CLSI EP07, Interference Testing in Clinical Chemistry, 3rd Edition (2018)
6. CLSI EP09c, Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples, 3rd Edition (2018)
7. CLSI EP12, Evaluation of Qualitative, Binary Output Examination Performance, 3rd Edition (2023)
8. CLSI EP17-A2, Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures, 2nd Edition (2012)
9. CLSI EP24-A2, Assessment of the Diagnostic Accuracy of Laboratory Tests Using Receiver Operating Characteristic Curves, 2nd Edition (2011)
10. CLSI EP34, Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking, 1st Edition (2018)
11. CLSI EP37, Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical

Chemistry, 1st Edition (2018)

12. CLSI MM03, Molecular Diagnostic Methods for Infectious Diseases, 3rd Edition (2015)

13. CLSI MM17, Validation and Verification of Multiplex Nucleic Acid Assays, 2nd Edition (2018)

14. ISO 17822, In vitro diagnostic test systems- Nucleic acid amplification-based examination procedures for detection and identification of microbial pathogens (2020)

15. 中國國家藥品監督管理局。定性檢測體外診斷試劑分析性能評估註冊審查指導原則（2022）

臨床多標的檢測系統儀器技術基準-以即時聚合酶連鎖反應分析儀為例

Guidance for Instrumentation for Clinical Multiplex Test Systems: Using Real-Time Polymerase Chain Reaction Analyzer as an Example

114.05

【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. 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。

4. 各項測試如本基準或表列之參考標準未訂有規格者，由各製造業者自行制定規格；如本基準或表列參考標準已訂有規格，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。

5. 製造業者使用之測試方法如與本基準所列參考標準不同，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制定之依據。

6. 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：

本基準適用於以即時聚合酶連鎖反應（Real-Time PCR）技術，進行定性或定量檢測之分析儀。

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
A.2570 臨床多標的檢測系統儀器（Instrumentation for clinical multiplex test systems）	臨床多標的檢測系統儀器，用以量測及分析一次檢測所產生之多項訊號。此檢測系統配合特定試劑測量多項相似分析物，並產生單一指標輔助診斷。此檢測系統亦可配合一個以上特定試劑使用，此系統包含一訊號讀取單元，並且可整合試劑處理、雜交、清洗、特定裝置控制器、其他硬體裝置、原始資料儲存系統、資料擷取軟體與資料處理軟體。	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：以即時聚合酶連鎖反應，定性或定量檢測特定核酸標的，可應用於特定病原體核酸檢測、基因突變檢測、基因分型等臨床診斷用途。
2. 預期的使用者（專業使用者）。
3. 器材的作用原理、數據分析方式及各項規格。
4. 器材之結構（如：溫控模組、光學檢測模組、檢體承載模組等），並提供各模組的特性說明，如：反應溫度範圍、螢光波長、通道數量等資訊。
5. 搭配使用軟體之描述，包含軟體名稱、規格型號、版本與功能（如：系統操作或數據分析方式）。
6. 使用環境條件（如: 溫度、濕度、海拔高度、電源要求等）。
7. 配件及使用上所需之相關產品。
8. 操作限制。

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. 方法比較	選用代表性之搭配試劑、檢測項目與檢體類別進行測試，並說明選擇	體外診斷醫療器材查驗登記須知

（Method Comparison）	依據。 **定量**產品所採用之臨床檢體的測試濃度應盡量涵蓋量測範圍，建議透過申請產品與已上市比對產品兩者迴歸分析計算線性迴歸方程式，評估申請產品與比對產品是否具有實質相等性。 **定性**產品應採用陽性及陰性檢體，並包含接近閾值濃度之檢體，建議以2x2列聯表呈現，並以此計算申請產品與已上市比對產品二者的陽性一致性、陰性一致性、整體一致性以及其95%信賴區間。適當時，可用Kappa分析，以呈現申請產品與比對產品的一致性。	(2021)[1] CLSI EP09c (2018)[2] 體外診斷醫療器材方法比較評估技術基準(2023)[3] US FDA Guidance (2005)[4]
2. 精密度/ 再現性 （Precision/ Reproducibility）	選用代表性之搭配試劑、檢測項目與檢體類別進行測試，並說明選擇依據。 針對可能會影響最後檢驗結果的變異來源，包含分析前的處理步驟（如：核酸萃取）進行精密度與再現性評估。 實驗設計應至少包含儀器間（between-instrument）及操作者間（between-operator)之精密度評估，及不同檢測項目之再現性評估。	體外診斷醫療器材查驗登記須知(2021)[1] US FDA Guidance (2005)[4] CLSI EP12 (2024)[5] CLSI EP05-A3 (2014)[6]
3. 電性安全 （Electrical Safety）	依照製造業者提供的說明書操作（包括待機狀態）時，如所有防護危害的措施皆完整，或一種防護危害的措施有缺陷，或存在一種可能導致危害的失效情況時，須降低對操作者或周圍環境等產生危害至可接受程度。	體外診斷醫療器材查驗登記須知(2021)[1] IEC 61010-1 (2019)[7] IEC 61010-2-101 (2018)[8] IEC 61010-2-010

		(2019)[9] IEC 61010-2-081 (2019)[10]
4. 電磁相容性 （Electromagnetic Compatibility）	產品不得幅射出可能影響其他儀器基本性能的電磁干擾，且不得受外界電磁干擾的影響而偏離其基本性能。	體外診斷醫療器材查驗登記須知(2021)[1] IEC 61326-1 (2020)[11] IEC 61326-2-6 (2020)[12]
5. 軟體確效 （Software Validation）	此類產品通常包含一個或數個之韌體與軟體，舉凡與臨床檢測用途相關的韌體與軟體，皆應個別說明其軟體之名稱、規格型號、版本與功能，並依軟體之風險等級判定結果，提供完整之軟體確效資料。	醫療器材軟體確效指引(2017)[13] US FDA Guidance (2005)[4]
6. 醫療器材網路安全 （Medical Device Cybersecurity）	產品如具有無線/有線網路連結功能，應檢附網路安全的設計文件、風險管理文件、資訊安全測試文件、追溯性矩陣和軟體物料清單等。	適用於製造業者之醫療器材網路安全指引(2021)[14] 醫療器材網路安全評估分析參考範本(2022)[15]
7. 操作、儲存和運送之環境條件 （Environmental condition for operation, storage and transportation）	評估所宣稱之操作、儲存和運輸等環境條件對於申請產品性能之影響。	體外診斷醫療器材查驗登記須知(2021)[1]
8. 標示 （Labeling）	應載明儀器完整規格特性（如：反應溫度範圍、螢光波長、環境限制、軟體名稱/規格型號/版本/功能、系統電源要求）。 考量儀器特性，建議加註相關警語，例如：檢體中若有污染物可能會導	體外診斷醫療器材中文說明書編寫原則 (2021)[16] US FDA Guidance (2005)[4]

	致儀器堵塞或檢體體積吸取不足進而影響檢測結果。應留意檢體與試劑儲存槽溫度，以避免其溫度異常導致檢體變質或試劑失效。	

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. CLSI EP09c, Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples - Third Edition. (2018)
3. 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)
4. US FDA guidance, Instrumentation for Clinical Multiplex Test Systems - Class II Special Controls Guidance for Industry and FDA Staff (2005)
5. CLSI EP12, Evaluation of Qualitative, Binary Output Examination Performance, 3rd Edition (2024)
6. CLSI EP05-A3, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline - Third Edition. (2014)
7. IEC 61010-1, Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements. (2019)
8. IEC 61010-2-101, Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment. (2018)
9. IEC 61010-2-010, Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-010: Particular requirements for laboratory equipment for the heating of materials. (2019)
10. IEC 61010-2-081, Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-081: Particular requirements for automatic and semi-automatic laboratory equipment for analysis and other purposes. (2019)
11. IEC 61326-1, Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 1: General requirements. (2020)
12. IEC 61326-2-6, Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic

(IVD) medical equipment. (2020)

13. 食品藥物管理署。醫療器材軟體確效指引 (2017)

14. 食品藥物管理署。適用於製造業者之醫療器材網路安全指引 (2021)

15. 食品藥物管理署。醫療器材網路安全評估分析參考範本 (2022)

16. 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）

17. 中國國家藥品監督管理局醫療器械技術審評中心。實時螢光PCR分析儀註冊技術審查指導原則（2021）