

體外診斷醫療器材品管材料技術基準

106.07.12

【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，臨床前測試應檢附資料及所須進行項目之建議。本基準未包含臨床試驗等其他資料之要求，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：

本基準為品管材料之相關規範，目的為監測檢驗系統的可靠度，並減少不正確的檢驗結果，包括臨床化學、毒物學、血液學、血液凝固學、血庫學、血清學、免疫化學、病毒學、分子生物學等檢測均適用。

本基準不適用內部對照組及程序品管（如：單次使用器材的品管線）。

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」中之品管材料，包括但不限於下表所述：

公告品項	鑑別	等級
A.1660 品管材料(已分析與未分析) (Quality control material (assayed and unassayed))	(a) 品管材料（已分析與未分析）是用在臨床生化檢驗系統中用來估算檢驗精密性以及偵測因試劑或儀器誤差致成的系統性偏移。已分析與未分析的品管材料也可用於檢驗室間的能力試驗。此器材一般包括血液氣體、電解質、酵素、多種分析物、單一特定功能分析物之已分析與未分析的品管材料或尿液分析之品管材料。(b)分級：第二級：器材製備含人類或動物血清之來源，或用於藥物濫用檢測者。	2
B.5425 多功能之體外凝血分析系統 (Multipurpose system for in vitro coagulation studies)	多功能之體外凝血分析系統包含全自動或半自動分析儀及其所使用之相關試劑和品管液等。此系統用於一系列的凝血及凝血因子之檢測。	2
B.8625 血液學品質管制混合液 (Hematology quality control mixture)	血液學品質管制混合液是用來確認手動、半自動及自動血液參數檢驗之正確性的器材；分析的血液參數包括白血球數（WBC）、紅血球數（RBC）、血小板數（PLT）、血紅素、血球容積（HCT）、平均細胞量（MCV）、平均細胞血紅素（MCH）及平均細胞血紅素濃度（MCHC）等。	2
B.9650 血庫檢驗試劑之品管材料 (Quality control kit for blood banking reagents)	血庫檢驗試劑之品管材料是包括血清、細胞、緩衝劑及抗體等材料，用於確認血庫所使用的細胞和試劑的特性、強度和反應性。	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：可檢測之單項或多項分析物、已分析目標值或未分析目標值、適用於定量、半定量或定性檢驗、所搭配使用之檢測系統、儀器或檢驗類型。若品管材料僅用於監控特定程序（如：前處理後的所有步驟、儀器線性），應予以敘明。
2. 所有成份之敘述，包含基質（如：全血、血清、尿液、緩衝液）、添加物（如：安定劑、防腐劑、澄清劑、結合物等任何已知添加物會影響檢測性能之基質效應）、主成分之濃度或含量百分比等。
3. 各分析物濃度選擇之相關性。（如，常見的醫學決策點濃度，須符合臨床臨界值）
4. 分析物來源（如：來自人體或動物、合成或重組）。若為重組核酸來源，應說明載體、複製核酸區域或基因的來源及其核酸序列。
5. 品管材料之配製與使用方法。
6. 搭配使用之檢驗系統、儀器及其相關特徵之敘述。
7. 各種組合或包裝的敘述或完整清單。
8. 配件及其他配合使用之相關產品之敘述。

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. 分析物設定值 (Analyte value assignment)	說明品管材料的檢驗設定值及如何得出該值之步驟，其內容應包括： ● 使用的儀器。 ● 檢驗方法。 ● 重複檢驗次數、儀器數及評估的時段。 ● 建立設定值與範圍之統計分析方法。 ● 允收標準。 ● 各項分析物之檢測實驗結果（含：標準差、變異係數及信賴	US FDA guidance (2007) ²

	區間)。	
2. 追溯性 (Traceability)	如適用，應說明品管材料與國內或國際標準參考物質/方法之追溯性，其內容得以表格或圖式表達。	ISO 17511 (2003) ³
3. 安定性 (Stability)	分別對開封前、開封後（如：開瓶後（open vial）、泡製後（reconstituted）、儀器上（on board））安定性進行評估，並記載各儲存條件、泡製條件等說明。 應分別對品管材料與檢驗試劑進行安定性評估，以確保以上評估的正確性。	US FDA guidance (2007) ² ISO 23640 (2011) ⁴ CLSI EP25-A (2009) ⁵
4. 生物安全說明資料	如含有人類或動物血清或組織來源成份者，應提供該成份之生物安全測試報告，以確認該成份不含傳染性病原。	US FDA guidance (2007) ²
5. 標示	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，對於已分析的品管材料，仿單應說明各分析物濃度設定值及範圍，且應說明提供的範圍僅為參考依據，實驗室應根據本身的檢驗系統及容許極限決定範圍。 對於未分析的品管材料，仿單不可刊載各分析物濃度值，且應說明各實驗室應自行建立分析物濃度值及範圍。	體外診斷醫療器材中文仿單編寫原則 ⁶

五、參考文獻

1. 體外診斷醫療器材查驗登記須知 (2013)
2. US FDA Guidance for Industry and FDA Staff: Assayed and Unassayed Quality Control Material (2007)
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. ISO 23640, In vitro diagnostic medical devices -- Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents (2011)
5. CLSI EP25-A “Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline.” (2009)
6. 體外診斷醫療器材中文仿單編寫原則 (2015)