

技術參考文件：TR-006

出版日期：2009年12月1日

醫療儀器的規管



Regulation of Medical Devices

體外診斷醫療儀器分級原則

技術參考文件：TR-006



中華人民共和國

香港特別行政區政府衛生署

Department of Health

The Government of the Hong Kong Special Administrative Region
of the People's Republic of China

目錄

1	引言.....	2
2	理據、目的及範圍.....	2
2.1	理據.....	2
2.2	目的.....	2
2.3	範圍.....	2
3	參考資料.....	3
4	定義及縮寫.....	3
5	一般原則.....	5
6	有關體外診斷醫療儀器分級的建議.....	6
7	體外診斷醫療儀器的一般分級制度.....	6
8	釐定儀器的級別.....	9
9	分級規則.....	10
10	查詢.....	14

1 引言

本文件描繪體外診斷醫療儀器的分級原則，以符合醫療儀器行政管理制度的規定。

2 理據、目的及範圍

2.1 理據

本指引文件就體外診斷醫療儀器的分級原則提供指引。

2.2 目的

本文件的目的是

- 協助製造商利用一套協調的分級原則，把其體外診斷醫療儀器列入適當的風險級別；
- 以體外診斷醫療儀器的原擬用途為該等分級原則的基礎；
- 讓醫療儀器管制辦公室在需要時就某項體外診斷醫療儀器的詮釋事宜，作出裁決。

2.3 範圍

本文件適用於符合體外診斷醫療儀器定義的全部產品。體外診斷醫療儀器的定義為：製造商擬用以為從人體抽取的樣本進行體外檢驗的醫療儀器(無論是單獨或以組合形式使用)，以純粹或主要提供有關診斷、監察或相容性測試用途的資料。這包括試劑、校準劑、對照物料、樣本盛器、軟件及相關的器材或設備，又或其他物品。註：

國際標準物質(如世界衛生組織)和外界質量評估計劃所用的物質並不包括在內。

3 參考資料

1. 全球協調醫療儀器規管專責小組正式發布的文件第 GHTE/SG1/N45: 2008 號：*體外診斷醫療儀器分級原則*
2. 指南第 GN-01 號：*醫療儀器行政管理制度概覽*

4 定義及縮寫

配件：製造商擬專門作下列用途的物品：

- 與體外診斷醫療儀器一併使用，令該儀器可發揮其作為體外診斷醫療儀器的原擬用途。
- 或增強或提高該儀器的能力，以發揮其作為體外診斷醫療儀器的原擬用途。

而因此應視為體外診斷醫療儀器。

用作自行測試的體外診斷醫療儀器：製造商擬供非專業人士使用的任何體外診斷醫療儀器。

檢驗：旨在決定某一特性的價值的一套操作程序。

註：在體外診斷醫療儀器業和使用體外診斷醫療儀器的多個化驗所，生物樣本的分析物檢驗，常稱為測試、測定或分析。

傷害：身體受傷或對人體健康的損害，又或對財產或環境的損害。

危險：可能造成傷害的源頭。

原擬用途／目的：按製造商提供的規格、說明及資料使用一種產品、過程或服務。

器材：製造商擬用作體外診斷醫療儀器的裝置或設備。

體外診斷醫療儀器：製造商擬用以為從人體抽取的樣本進行體外檢驗的醫療儀器(無論是單獨或以組合形式使用)，以純粹或主要提供有關診斷、監察或相容性測試用途的資料。這包括試劑、校準劑、對照物料、樣本盛器、軟件及相關的器材或設備，又或其他物品。

試劑：製造商擬用作體外診斷醫療儀器的化學、生物或免疫成分、溶液或製劑。

非專業人士：未有在相關專業或學科接受正式訓練的人士。

近患者(測試)：由醫護專業人員(不一定是化驗專業人員)在化驗室環境以外的地方進行的測試，一般在患者附近或旁邊進行。

風險：造成傷害的或然率和該傷害的嚴重性的結合。

自行測試：由非專業人士進行的測試。

樣本盛器：製造商擬專門用以盛載從人體抽取的樣本的儀器，不論其是否真空式設計。

傳染性病原體：能夠把傳染病傳播予他人的媒介。

傳播：把疾病傳給另一個人。

MDCO: 此乃 Medical Device Control Office (醫療儀器管制辦公室)的縮寫

5 一般原則

某儀器的風險，大部分視乎其原擬用途而定。

體外診斷醫療儀器的分級是根據以下準則而定：

- 製造商所指明的原擬用途和適合應用儀器的情況(包括但不限於測試擬針對的特殊障礙、人口、情況或風險因素)
- 預期使用者(非專業人士或醫護專業人員)的技術／科學／醫學知識
- 資料對診斷的重要性(唯一或其中一個決定因素)，當中考慮到疾病或障礙的自然發展史，包括可為醫生提供指引的表徵和症狀
- 結果(呈陽性或陰性)對個人及／或公共健康的影響

6 有關體外診斷醫療儀器分級的建議

- 製造商應記錄把產品列入某風險級別的理據，包括曾要求認證評核機構及／或醫療儀器管制辦公室作出裁決的任何有關詮釋的決議。
- 如超過一個分級規則適用於體外診斷醫療儀器，該儀器應列入所符合的最高級別。
- 配件應根據本指引文件另行分級。
- 擬與體外診斷試劑一併使用的校準劑，應與體外診斷試劑同級。
- 擬用於某指定或多種分析物的獨立並賦予質量值或數量值的對照物料，應與體外診斷試劑同級。
- 擬用於多種或單一分析物的獨立但無賦予價值的對照物料，不應與體外診斷試劑同級。
- 大部分軟件已裝配在體外診斷醫療儀器內，但有些卻沒有。如該等獨立軟件符合‘體外診斷醫療儀器’的定義，應按下列情況分級：
 - 如軟件控制或影響獨立體外診斷醫療儀器擬得出的結果，則會與儀器本身同級。
 - 如軟件並非裝配在體外診斷醫療儀器內，則應使用本文件第 9 部分的規則，按軟件本身的質量分級。

註 1：指定須進行某一測試的軟件或器材，會與試劑同時進行性能評估。

註 2：即使器材本身被列為第 A 級，器材和測試方法的互賴關係，可防止器材另行進行評估。

7 體外診斷醫療儀器的一般分級制度

圖 1 說明儀器的四個風險級別。下列提供的例子只供說明之用；製造業必須根據每項體外診斷醫療儀器的原擬用途，應用分級規則為每項儀器分級。

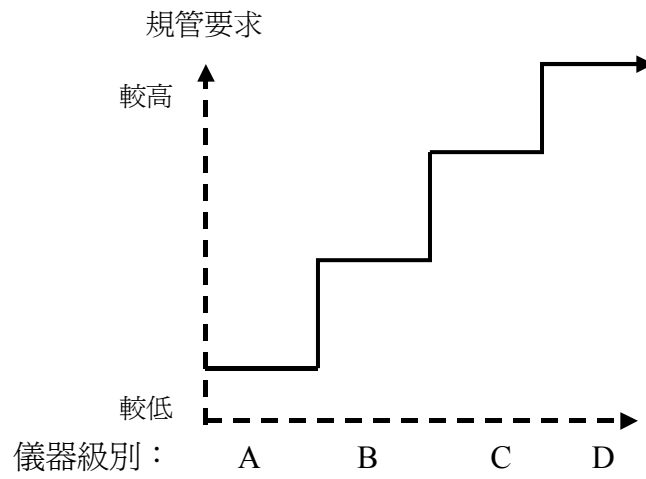
圖 1：建議的體外診斷醫療儀器的一般分級制度

級別	風險水平	例子
A	低個體風險及低公共衛生風險	臨牀化學分析器、特製的選擇培養基
B	中個體風險及／或低公共衛生風險	維他命 B12、自行驗孕、抗核抗體、小便試紙
C	高個體風險及／或中公共衛生風險	自行測試血糖、人類白細胞抗原分型、前列腺特異性抗原檢測、德國麻疹
D	高個體風險及高公共衛生風險	對捐血者進行的愛滋病病毒抗體檢測、愛滋病病毒血液診斷

圖 2 說明隨儀器的風險級別提升而規管要求水平亦相繼提升的概念。這可包括以下例子：

- 推行質量系統(建議全部儀器推行)；
- 保存臨牀證據，以支持製造商指定的原擬用途；
- 技術數據的需要；
- 利用內部或獨立資源進行產品測試；
- 就製造商的質量系統進行獨立的外部審計工作的需要及次數；以及
- 就製造商的技術數據進行獨立的外部檢討工作。

圖 2：說明規管要求隨儀器的風險級別相繼提升的概念



8 釐定儀器的級別

製造商應：

1. 使用本文件第 4 部分的定義，根據有關產品的原擬用途和適合應用的情況，決定是否體外診斷醫療儀器。
2. 考慮第 9 部分列出的所有規則，為儀器適當分級。如製造商指明體外診斷醫療儀器有多種原擬用途，令儀器可列入多於一個級別，則應把儀器列入較高級別。
3. 如多於一個分級規則適用於該體外診斷醫療儀器，應列入符合的最高級別，例如：愛滋病病毒的自行測試儀器應根據第 1 項規則被列為第 D 級別，而非根據第 4 項規則被列為第 C 級別。
4. 決定該儀器並非受適用於 MDCO 的特別規則的約束。

9 分級規則

第 1 項規則：擬作下列用途的體外診斷醫療儀器，被列為第 D 級：

- 擬用於檢測血液、血液成分、血液衍生物、細胞、組織或器官是否含有或曾接觸傳染性病原體，以評估是否適合進行輸血或移植的儀器，或
- 擬用於檢測是否含有或曾接觸可引致傳播風險甚高、致命及通常難以治癒疾病的傳染性病原體的儀器。

理據：應用以上所界定的規則，應根據下列理據：此級別的儀器擬用以確保輸血用血液及血液成分的安全，及／或移植用細胞、組織和器官的安全。在大多數情況下，測試結果是捐贈物／產品使用與否的主要決定因素。嚴重疾病是指可引致死亡或長期傷殘的疾病，通常不能治癒或須較多治療介入措施，而準確的診斷亦十分重要，以減輕有關疾病對公共衛生的影響。

例子：檢測愛滋病病毒、丙型肝炎、乙型肝炎、人類嗜 T 細胞病毒的測試。此規則適用於第一線測定、確認測定和補充測定。

第 2 項規則：擬用作血型檢定或組織分型，以確保擬作輸血或移植用的血液、血液成分、細胞、組織或器官在免疫方面相容的體外診斷醫療儀器，被列為第 C 級，但用作確定 ABO 系統[A (ABO1)、B (ABO2)、AB (ABO3)]、獼猴(Rh)系統[RH1 (D)、RH2 (C)、RH3 (E)、RH4 (c)、RH5 (e)]、Kell 系統[Kel1 (K)]、Kidd 系統[JK1(Jka)、JK2(Jkb)]和 Duffy 系統[FY1(Fya)、FY2 (Fyb)]的體外診斷醫療儀器，則被列為第 D 級。

理據：應用以上所界定的規則，應根據下列理據：個體風險高，而得出錯誤結果會令患者生命受到迫切威脅的儀器，被列為第 D 級。規則把

血型檢定儀器分爲兩組，即第 C 或第 D 級，視乎該體外診斷醫療儀器的設計是用作檢測哪一類血型抗原，以及其在輸血地點的重要性。

例子：人類白細胞抗原、Duffy 系統(除規則列爲第 D 級的系統外，其他 Duffy 系統，被列爲第 C 級)。

第 3 項規則：擬作下列用途的體外診斷醫療儀器，被列爲第 C 級：

- 用以檢測是否含有或曾接觸性病傳染性病原體。例子：性病，如沙眼衣原體、淋病奈瑟球菌。
- 用以檢測腦脊髓液或血液是否含有傳播風險有限的傳染性病原體。例子：腦膜炎奈瑟球菌或新型隱球菌。
- 用以檢測是否含有傳染性病原體，而得出錯誤結果有引致接受測試人士或胎兒死亡或嚴重傷殘的重大風險。例子：巨噬細胞病毒、肺炎衣原體、抗藥性金黃葡萄球菌的診斷測定。
- 用作婦女產前檢查，以決定其對傳染性病原體的免疫狀況。例子：德國麻疹或弓形體病的免疫狀況測試。
- 用以決定傳染性疾病狀況或免疫狀況，而得出錯誤結果有導致作出會令患者生命受到迫切威脅的治理決定的風險。例子：爲接受移植手術的患者進行的腸病毒、巨噬細胞病毒和疱疹病毒測試。
- 用以篩選患者進行選擇性治療和治理，或用作疾病分期或用作癌症診斷。例子：度身訂造的藥物。

註：通常在進一步調查後才就治療作出決定，以及用作監察的該等體外診斷醫療儀器，會根據第 6 項規則被列入第 B 級。

- 用作人類基因測試。例子：亨廷頓舞蹈病、囊性纖維變性。
- 用以監察藥物、物質或生物成分的水平，而得出錯誤結果有導致作出令患者生命受到即時威脅的治理決定的風險。例子：心臟指標、環孢菌素、凝血酵素原時間測試。
- 用以治理患有致命傳染病的患者。例子：丙型肝炎病毒數量檢查、愛滋病病毒的病毒數量檢查，以及愛滋病病毒及丙型肝炎的基因型鑑定及亞型分類。

- 用以普查胎兒的先天障礙。例子：脊柱裂或唐氏綜合症。

理據：應用以上所界定的規則，應根據此規則的下列理據：此級別的儀器具中公共衛生風險或高個體風險，得出錯誤結果會令患者生命受到迫切威脅，或對成效有重大的負面影響。儀器為正確診斷提供關鍵或唯一的決定因素。基於可能實施的跟進措施的資料及性質所帶來的壓力和憂慮，儀器可能亦具高個體風險。

第 4 項規則： 擬用作自行測試的體外診斷醫療儀器，被列為第 C 級，但如該等儀器所得結果並不能決定醫學上的危急情況，又或屬初步結果，並須進行適當化驗等跟進措施，則屬第 B 級。
擬在近患者測試決定血液氣體和血糖狀況的體外診斷醫療儀器，會被列為第 C 級。其他擬用於近患者測試的體外診斷醫療儀器，應使用分級規則，按其本身的質量分級。

理據：應用以上所界定的規則，應根據此規則的下列理據：一般而言，該等儀器會由沒有專業知識的人士使用，因此標籤及使用指示對測試能否得出適當結果十分重要。

用作自行測試的第 C 級儀器例子：血糖監察，

用作自行測試的第 B 級儀器例子：自行驗孕試劑、生育測試試劑、小便試紙。

第 5 項規則： 以下的體外診斷醫療儀器，被列為第 A 級：

- 具指定特徵、製造商擬用作有關指定檢驗的體外診斷程序試劑或其他物品。
- 製造商擬專門用作體外診斷程序的器材
- 樣本盛器

註： 根據本文的定義，任何作一般化驗用途但非製造、售賣或代表作指定體外診斷應用的產品，並不視為體外診斷醫療儀器。

理據： 應用以上所界定的規則，應根據此規則的下列理據：該等儀器具低個體風險，以及低或無公共衛生風險。

例子： 選擇／鑑別微生物培養基(不視為製成的體外診斷醫療儀器的脫水粉劑除外)、培植微生物鑑定試劑盒、清洗劑、器材和普通尿杯。

註 1： 在一些司法管轄區，此規例所分類的儀器是否視為體外診斷醫療儀器可能有所不同。

註 2： 指定須進行某一測試的軟件或器材，會與試劑同時進行性能評估。

註 3： 即使器材本身被列為第 A 級，器材和測試方法的互賴關係，可防止器材另行進行評估。

第 6 項規則： 第 1 至第 5 項規則未涵蓋的體外診斷醫療儀器，被列為 B 級。

理據： 應用以上所界定的規則，應根據此規則的下列理據：該等儀器具中個體風險，因不可能得出錯誤結果而引致死亡或嚴重傷殘、對醫療成效帶來重大的負面影響，或令人有即時危險。儀器得出的結果，通常為決定因素之一。如測試結果是唯一的決定因素，但有其他的資料可供參考，如可為醫生提供指引的表徵和症狀或其他臨牀資料，則有理由把有關儀器列為第 B 級。其他適當的對照物亦可用作驗證結果。此級別亦包括具低公共衛生風險的儀器，因為儀器是用作檢測不易在人口傳播的傳染性病源體。

例子： 血液氣體、*幽門螺旋菌*和生理指標，如荷爾蒙、維生素、酵素、代謝指標、指定的免疫球蛋白 E 測定和乳糜瀉指標。

第 7 項規則：體外診斷醫療儀器如屬沒有質量值及數量值的對照物，會被列為第 B 級。

理據：就有關對照物而言，質量值或數量值是由使用者而非製造商賦予的。

10 查詢

如欲查詢本指南及表列制度，請聯絡：

衛生署醫療儀器管制辦公室

電話號碼：~~2961 8788~~ 3107 8484

傳真號碼：3157 1286

網址：<http://www.mdco.gov.hk>

電郵地址：mdco@dh.gov.hk