***CDRH最终指南2——封面页***

行业指南

**体外诊断钾试验系统**

**发布日期：1998年7月6日**

****

**美国卫生与公共服务部
食品药品监督管理局
器械与放射健康中心**

**化学、毒理学与血液学科
临床实验室器械部
器械评估办公室**

**前言**

**公众评论**

可随时向临床实验室器械部门的Joseph L.Hackett博士提交评论和建议，供部门审议，HFZ-440，9200 Corporate Blvd，Rockville，邮编20850。可能直到文件下次修订或更新时，评论才会被机构受理。有关本指南的使用或解释的问题，请联系Joseph L. Hackett博士，电话：301-594-3084。

**其它副本**

万维网/CDRH主页：[http: //www.fda.gov/cdrh](http://www.fda.gov/cdrh)，或资源索取自动回传系统，电话：1-800-899-0381或301-827-0111，在提示输入文档索取号时输入指定数字1107。

**指导性文件**

**器械：体外诊断钾试验系统**

1. **器械描述**

**通用名称：**钾试验系统

**类别：**II

**分类小组：**临床化学（75）

**产品代码：**

JGM，火焰光度法，钾

CEM，离子选择性电极法，钾

CEJ，四苯硼盐，比色法，钾

法规编号：21 CFR 862.1600

钾试验系统是一种旨在测量血清、血浆和尿液中钾的器械。

1. **适应症**

由此仪器得到的测量值用于在低血钾或高血钾病情的诊断和治疗中监测电解质平衡。

预期的患者群体可以是成人、儿童和新生儿，而使用环境可以是医院（例如：呼吸护理或实验室部门）、急救情况（例如：重症监护室、手术、急诊部）或病人床边/附近的护理情况。

1. **具体性能特征**
2. 临床前/实验室/体外研究

提交资料中应包括以下八个性能特征（＃1方法比较-＃8预期值）。应为声称具有适合分析样品类型的器械提供数据支持：

1. 方法对比
* 斜率、截距
* 相关系数
* 试验样品的范围
* 估计的标准误差
* 偏差和偏差图
* 试验的样本数
* 数据图
1. 精确度
* 运行内（测定，和
* 运行间（测定），或
* 总值
* 标准偏差和变异系数
1. 线性
* 回收、稀释等
1. 灵敏度
* 最小检测限值，或
* 分析灵敏度
1. 干扰
* 内源性，如胆红素、血红蛋白、脂肪等
* 外源性，如药物、抗凝剂等
1. 稳定性总结
* 校准区间
* 质检间隔
* 质检材料
* 校准材料
1. 软件
* 确认信息
* 认证信息
1. 预期值
* 参考文件、参考区间或
* 人口研究、参考区间，
* 医学决策点和/或
* 关键决策点
1. 临床研究

应该进行如上所述的方法比较研究，将性能与所述器械的性能以及适当的参考方法进行比较，证明实质等同性。患者的统计学显著样本来自于代表拟定预期用途的群体，包括适当的测定范围。

1. 应计算和报告所选决策点的总测量误差。
2. **标签注意事项：**

参考21 CFR 809.10。

其它：对于用于诊断目的的多用途工具，参见21 CFR 809.10 (b)（1），（2），（6），（14）和（15）。

清单

说明：在贵公司准备提交钾试验系统的上市前通告时，将此清单作为指南。

|  |  |
| --- | --- |
| 根据21 CFR 807.87（j）逐字记录的真实和准确的声明。 |  |
| 分别根据21 CFR 807.92或21 CFR 807.93的510（k）摘要或声明。 |  |
| 适应症在一个单独页面上。 |  |
| 体外诊断产品标签（21 CFR 809.10（b） |  |
| 临床前数据： |
| 干扰研究 |  |
| 线性研究 |  |
| 医学决策层的精确研究 |  |
| 临床数据（方法比较） |  |

参考文件：

协助申办方确定本文件第三部分所述的具体性能特征的方法可使用NCCLS文件或下列参考文件之一获得：

Carey RN和Garber CC：临床化学方法的评价——理论、分析和相关性；Kaplan LA和Pesce AJ (eds)，CV Mosby Company，St. Louis，1984。

Koch DD和Peters T：临床化学Tietz教科书中的方法选择和评价（Burtis CA和Ashwood ER，WKB Saunders Co，Philadelphia，1994。