***CDRH最终指南2——封面页***

行业指南

**体外诊断尿素氮试验系统**

**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1110。

**指导性文件**

**器械：体外诊断尿素氮试验系统**

1. **器械描述**

**通用名称：**尿素氮试验系统

**类别：**II

**分类小组：**临床化学（75）

**产品代码：**

CDL，波氏比色法靛酚法，尿素氮

LFP，电导法，尿素氮

CDS，二乙酰一肟，尿素氮

JGZ，邻苯二醛，尿素氮

CDQ，脲酶和谷氨酸脱氢酶，尿素氮

CDN，脲酶，光度学，尿素氮

法规编号：21 CFR 862.1770

尿素氮试验系统是一种旨在测量全血血清、血浆和尿液中尿素氮（氮代谢的终产物）的器械。

1. **适应症**

由此仪器得到的测量值用于诊断和治疗某种肾脏和新陈代谢疾病。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：在贵公司准备提交尿素氮试验系统的上市前通告时，请此清单作为指南。

|  |  |
| --- | --- |
| 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。