行业和FDA审查员/工作人员指南

体外诊断的纤维蛋白单体副凝试验

发布日期：1999年4月27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**

**器械评估办公室**

前言

**公众评论**

可随时向器械与放射健康中心，临床实验室器械部门提交评论和建议，HFZ-440，9200 Corporate Blvd， Rockville， 邮编20850，供部门审议。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，电子邮件：JLH@cdrh.fda.gov.

**其他副本**

互联网CDRH页面：[http：//www.fda.gov/cdrh/ode/2242.pdf](http://www.fda.gov/cdrh/ode/2242.pdf)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为2242。

体外诊断纤维蛋白单体副凝试验

**注：**如最终规章中所述，纤维蛋白单体副凝试验从体外诊断器械的III类重新分类为II类，本指导性文件是对该器械的特殊控制。

本指导性文件草案描述一种方法，通过该方法可以使纤维蛋白单体副凝试验符合对II类体外诊断器械的特殊控制的要求。指定该指导性文件作为特殊控制，是指尝试确定制造商（其器械与比较器械实质等同）应证明拟定器械符合本指南的具体建议或某些提供安全性和有效性等同保证的替代控制。

本指导性文件代表该监管机构目前对纤维蛋白单体副凝试验的见解。其不会为任何人创造或赋予任何权利，也不对FDA或公众具有约束力。如果替代方法满足适用的法律、法规或其两者的要求，可以使用替代方法。

1. **器械描述**

**通用名：**纤维蛋白单体副凝试验

**类别：**II

**分类面板**：血液学（81）

**产品代码：**无

**法规编号：**21 CFR 864.7300

纤维蛋白单体副凝试验是一种检测纤维蛋白单体的器械，用于诊断弥散性血管内凝血（血管内的非定位凝血），或在弥散性血管内凝血（DIC）和原发性纤维蛋白溶解（血块中的纤维蛋白溶解）之间进行鉴别诊断。

**II . 适应症**

纤维蛋白单体试验是用于监测凝血酶对纤维蛋白原的酶切，对其所产生的可溶性纤维蛋白单体进行测定。纤维蛋白单体测定为凝血酶对纤维蛋白原的活性提供直接证据， 有助于诊断和/或排除血栓前和血栓形成事件，例如前DIC，DIC或静脉血栓形成。另外，可溶性纤维蛋白单体可作为辅助手段用于监测对DIC的治疗应答。

该器械得到的测量值用于弥散性血管内凝血的诊断。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。

**III. 具体性能特征**

1. **分析研究**

提交资料应包括以下性能特征。应提供该器械在预期群体中使用的支持性数据：

**1. 精确度**

- 运行内（测定，和

- 运行间（测定），或

- 总值

- 在医学决策水平和涵盖整个值域范围内的平均值、标准偏差和变异系数

- 在所选决策点的总测定误差

**2. 线性**

- 回收或稀释

**3. 灵敏度**

- 最小检测限，或

- 分析灵敏度

**4. 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

**5. 稳定性总结**

- 校准区间

- 质检间隔

- 质检材料

- 校准材料

**6. 软件**

- 确认信息

- 认证信息

**7. 预期值**

- 人口研究，参考区间，

- 医学决策点和/或

- 关键决策点

**8. 确定区分正常样品和异常样品的界值**

- 描述确定该界值的方法

**9. 校准品**

- 展示按照公认标准进行校准的数据

**10. 分析特异性**

- 交叉反应

**B. 临床研究**

应进行方法比较研究，比较拟定器械和比较器械的性能。实施适当的参考方法，证明实质等同性。研究应包括一例来自代表拟定预期用途群体的患者标本。

1. **方法比较**

a. 连续数据

- 斜率和截距可以通过线性回归进行分析

- 相关系数，包括置信区间（如适用）

- 供试品的数量和范围

- 估计的标准误差

- 偏倚和偏倚图

- 数据的图形表示

b.可在2×2表中列出二分类数据进行两种方法的比较。

- 应包括对灵敏度和特异性置信区间的评估

**IV．标签的注意事项：**

参见21 CFR 809.10。

清单

说明：贵公司准备提交纤维蛋白单体副凝试验上市前通告时，使用此清单作为指南。

|  |  |
| --- | --- |
| 根据21 CFR 807.87（j）逐字记录的真实性和准确性声明。 |  |
| 分别根据21 CFR 807.92或21 CFR 807.93的510（k）总结或声明。 |  |
| 适应症在单独页面上。 |  |
| 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 |  |
| 医学决策层的精密度研究 |  |
| 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具体性能特征的方法可使用 NCCLS 文件获得