行业指南

**体外诊断校准品的
简化510（k）提交资料**

**发布日期: 1999年2月22日**

本文件替代体外诊断校准品，1998年7月20日



美国卫生与公众服务部

食品药品监督管理局

**器械与放射健康中心**

**化学、毒理学和血液学分部**

**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，HFZ-440，器械评估办公室，9200 Corporate Blvd.，Rockville，MD，20850提交评论和建议，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问题，请联系Joseph Hackett博士（电话：301-594-3084），或发送电子邮件至JLH@cdrh.fda.go。

其他副本

万维网/CDRH 主页：<http://www.fda.gov/cdrh>，或CDRH 资源索取自动回传系统，拨打1-800-899-0381或1-301-827-0111，当提示输入文件索取号时，输入指定号码1247。

体外诊断校准品简化510（k）提交资料的使用

在1998年3月20日由器械与放射健康中心编写的指南中，确定了建议的简化510（k）提交资料的内容，题为“新510（k）范例；在上市前通告中证明实质等同性的替代方法。”可通过万维网/CDRH主页：[http://www.fda.gov/cdrh，](http://www.fda.gov/cdrh)或CDRH 资源索取自动回传系统，拨打1-800-899-0381或1-301-827-0111获取该指南文件。

体外诊断校准品的简化510（k）提交资料应包括以下内容：

* 封面清楚地标识该申请为“简化510（k）”；
* 21 CFR 807.87要求的项目，包括器械的描述、器械的预期用途和器械的拟用标签；
* 对于依赖于指导性文件（如IVD校准品）和/或特殊控制的申请，应提供一份总结报告（见下文第III项），描述如何使用指导和/或特殊控制来解决与特定器械类型相关的风险；
* 适应症附件。

体外诊断校准品简化510（k）提交资料的指导性文件

**器械：体外诊断校准品**

1. **器械描述**

通用名：校准品

类别：II

小组：临床化学（75）、血液学（81）、

免疫学（82）、微生物学（83）或毒理学（91）

产品代码： JIX，校准品，多分析物混合物

JIS，校准品，主要

JIT，校准品，次要

JTW，校准品，替代品

DKB，校准品，药物混合物

DLJ，校准品，特效药

DNN，校准品，乙醇

KRX，细胞指数校准品

KRZ，血红蛋白和血细胞压积测定校准品

KRY，血小板计数校准品

KSA，红细胞和白细胞计数校准品

GJZ，氰化高铁血红蛋白试剂和标准溶液

GFX，纤维蛋白原标准品

法规编号︰ 21 CFR 862.1150、 21 CFR 862.3200、 21 CFR 864.8150、

21 CFR 864.8165、 21 CFR 864.7340、 21 CFR 864.7500、

21 CFR 864.8175、21 CFR 864.8185

1. 适应症

IVD校准品是常专用于含量测定的标准曲线或临界点的校准品（参照物）。

校准品具有由制造商按标准方法建立的分配值。校准品存在于多种基质中，例如模拟水、血清、血浆或其他类型的样品。

主要参照校准品是高度纯化的化学品，其可以直接称重或测量，以制成已知浓度的溶液。或者，它们可以是使用参照（标准）方法已获得分配值的更复杂的生物材料。对每个批次均提供检验报告（例如，来自美国国家标准与技术研究所（NIST）的标准物质（SRM））。

次要参照物是与测试样品进行比较以确定分析物或其他物质的浓度的那些物质或溶液。次要参照物的值通常由制造商通过与主要参照物对比而进行的次要参照物的交叉研究来确定。本指南涉及在IVD器械技术方法的性能特性、特别是准确度、稳定性、重现性和线性方面起关键作用的次要校准品。

建议的适应症声明

* + 临床化学（75）或毒理学（91）或免疫学（82）或微生物学（83） - （商品名）校准品是一种在（指定检测系统）中用于医疗目的的器械，以建立用于确定在（指定基质）中（指定分析物）或药物的测量值的参考点。
	+ 血液学（81） - 红细胞或白细胞或血小板计数的（商品名）校准品是一种类似于（红细胞、白细胞或血小板）的器械，用于设置拟用于（红细胞或白细胞、或两者、或血小板）计数的（指定仪器）。它是一种颗粒物或细胞的悬浮液，其尺寸、形状、浓度和其他特性已被精确且准确地确定。
1. 标签

包括符合21 CFR 809.10的拟用标签，并反映“总结报告”中描述的性能数据。

其他：对于用于诊断目的的多用途仪器，请参见21 CFR 809.10（b）（1）、（2）、（6）、（14）和（15）。

标签必须符合21 CFR 809.10的要求。推荐体外诊断产品的标签（包装说明书）包括预期用途和程序类型（定性或定量）；检测的摘要和解释（包括参考文献、特殊优点、局限性、与原始方法的偏差及其对结果的影响）；和检测原理（化学、生物、微生物或免疫反应和技术）。

1. 总结报告
2. 描述实时和加速稳定性研究的方案。
3. 包括对分配值和确认的过程的描述。
4. 包括用于确认研究的任何具体仪器应用的描述，研究包括运行的数量和使用的仪器，以及建立测定值和范围的统计分析。
5. 在适用的情况下，识别或定义可溯源性或与国内或国际标准参照物和/或方法的关系。
6. 描述用于将主要校准品的性能转移到次要校准品的方法。结果的摘要应以表格或模板形式呈现，以显示所检测的校准品评价了总检测系统的所有预分析的和分析的组分。

注：分配值应是临床上相关的，并应设置在或接近分析物的医疗决策水平内。对于定性检测，建议仔细确定正临界值和负临界值，并将校准品设计为接近这些临界值。

510（k）中的清单和参考页：

1. 专有和已确定的名称。
2. 预期用途（包括：具体预期仪器；定量或定性方法；以及拟用的标本基质）。
3. 总结和解释，包括特殊优点、局限性。
4. 检测原理。
5. 校准品材料的描述。
	* 基质
	* 成分
	* 适当的标准化/关系/可追溯性
	* 警告和注意事项
	* 对人源性材料的适当检测（例如HBV、HIV警告）
	* “用于体外诊断使用”的声明
6. 分配值和值分配过程。
7. 储存说明/稳定性 - 开放/封闭保质期（包括物理、化学或生物指标或变质）。
8. 使用说明，包括重溶/制备。
9. 局限性。
10. 参考书目/参考文件。
11. 制造商、包装商或经销商的名称和地址。
12. 标签修订日期。