**行业和食品药品监督管理局工作人员指南**

**－II类特殊控制指导性文件：甲胎蛋白L3免疫学检测系统**

发布日期：2005年10月4日

若对本文件有疑问，请与Donna Roscoe联系。联系电话：301-796-6183，电子信箱：donna.roscoe@fda.hhs.gov。



**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**

**体外诊断器械评估和安全办公室**

**免疫学和血液学器械部**

**前言**

**公众评论：**

若有书面评论和建议可随时提交至食品药品监督管理局文档管理部，供机构考虑。通讯地址：5630 Fishers Lane，Room 1061，（HFA-305），Rockville，MD，20852。若为电子评论可提交至Regulations.gov网站。提交评论时，请注明文档编号2005D-0342。可能直到文件下次修订或更新时，评论才会被机构受理。

**其他副本**

其他副本可在因特网上下载。贵公司还可发送电邮申请至todsmica@fda.hhs.gov获取本指导性文件的电子副本或发送传真申请至301-827-8149获取复印件。请用文件编号（1570）确认贵公司索取的指导性文件。

**目录**

1. 前言
2. 背景
3. 简化510（k）提交资料的内容和格式
4. 适用范围
5. 健康风险
6. 器械描述
7. 性能特征
8. 方法比较
9. 预期值
10. 标签

**行业和食品药品监督管理局工作人员指南**

**II类特殊控制指导性文件：甲胎蛋白L3％免疫学检测系统**

**1. 前言**

本指导性文件是作为特殊控制指导而编制的，目的是支持将甲胎蛋白L3％（甲胎蛋白L3亚组分占甲胎蛋白总量的百分比）免疫学检测系统归入II类器械（特殊控制）。甲胎蛋白L3％免疫学检测系统是由若干试剂和一台自动化器械组成的一种体外诊断器械。该器械采用免疫化学技术定量测定人血清中的甲胎蛋白和甲胎蛋白L3亚组分。该器械在慢性肝病患者发生肝细胞癌的风险评定中拟作为一种辅助手段并结合其它实验室检验结果、影像研究和临床评估进行肝细胞癌的体外诊断。

本指导性文件将与联邦公报的通告同时发布，籍此宣布甲胎蛋白L3％免疫学检测系统的分类。提交甲胎蛋白L3％免疫学检测系统510（k）（上市前通告）提交资料的任何公司均需对本特殊控制指南所包含的问题予以妥善解决。公司必须说明其器械解决了本指南识别的安全性和有效性问题。其解决问题的方式既可按照本指导性文件提供的推荐规范，亦可采用能提供安全性和有效性等同保证的某些其它方法。

**最小负担法**

本指导性文件确认的问题是我们认为贵公司的器械上市前必须解决的问题。在编制本指南的过程中，我们仔细考虑了机构决策采用的相关法规标准。另外，我们还考虑了贵公司在采用本指导性文件建议的方式努力按照法定监管标准并努力解决我们所确认问题的过程中可能产生的负担。我们认为我们已考虑采用最小负担法解决本指导性文件呈现的问题。然而，如果贵公司认为有负担更小的方法可用于解决这些问题，应遵守“解决最小负担问题的一个建议方法”文件中描述的规程予以实施。

**2. 背景**

食品药品监督管理局认为，特殊控制措施与通用控制措施相结合可对甲胎蛋白L3％免疫学检测系统的安全性和有效性提供合理保证。拟销售该类型器械的制造商应（1）按照联邦食品、药品和化妆品法案（法案）规定的通用控制要求，包括21 CFR 第807部分第E子部分描述的上市前通告要求，（2）解决本指导性文件识别的与该器械有关的特定健康风险，（3）于销售该器械前获得食品药品监督管理局做出的实质等同认定。

本指导性文件识别了甲胎蛋白L3％免疫学检测系统的分类规则和产品代码（参考第4节－适用范围）。另外，本指导性文件在其它部分列出了食品药品监督管理局确认的健康风险并描述了相应的控制措施。制造商若按照这些措施并与通用控制措施相结合，通常可解决与这些系统相关的健康风险并可使510（k）提交资料及时获得审查和许可。本指导性文件在上市前通告提交资料所含特殊内容要求方面弥补了食品药品监督管理局其它文件的不足之处。贵公司还应参考21 CFR 807.87和食品药品监督管理局关于该主题的其它文件，如上市前通告510（k）。

如“**新510（k）范本－在上市前通告中证明实质等同的替代方法；最终指南**”所述1，制造商既可提交传统510（k）提交资料，亦可提交简化510（k）提交资料。食品药品监督管理局认为，简化510（k）提交资料提供了证明新器械实质等同的最小负担法，食品药品监督管理局发布了指导性文件后尤其如此。该指导性文件提供了在提交器械提交资料时应解决哪些问题的推荐规范。另外，考虑对获得许可器械进行修改的制造商提交特殊510（k）提交资料可减轻法规负担。

**3. 简化510（k）提交资料的内容和格式**

简化510（k）提交资料必须包括21 CFR 807.87确认的必要元素（包括足以描述器械、预期用途和使用说明的拟定标签）。对简化510（k）提交资料，食品药品监督管理局会考虑总结报告的内容是否适当支持了21 CFR 807.87(f)或(g)意图之内的数据。因此，我们建议贵公司在该文件中包括总结报告。该报告应对器械开发和检测期间如何使用本指导性文件做出说明并描述所用方法或实验。报告还应包括实验数据汇总或对验收标准的描述。验收标准适用于处理本文件确认的健康风险以及贵公司的器械所特有的任何其它风险。本节提供信息的目的是为了满足807.87部分的某些要求以及我们建议贵公司将其包含在简化510（k）提交资料中的某些其它要求。

**封面**

在封面上应以醒目方式显示本提交资料为简化510（k）提交资料并注明本指导性文件的标题。

**拟定标签**

拟定标签应足以描述该器械、其预期用途和使用说明（具体信息见第10节，贵公司应将这些具体信息包含在该类型器械的标签中）。

**总结报告**

我们建议在总结报告中包含下列内容：

* 对该器械及其预期用途的描述。贵公司还应提交一份“适应症”附件。2
* 对器械设计的描述。我们建议在描述中包含对性能参数的全面讨论，适当的时候还要包含该器械详细、有标识的草图。
* 对风险分析方法的确认。通常采用这些方法评定风险状况以及具体器械的设计和分析结果（通常与使用该器械有关的健康风险见第5节）。
* 对器械特征的讨论。利用这些特征可解决本指导性文件识别的风险问题以及在贵公司的风险分析中识别的任何其它风险问题。
* 对检验方法的简要描述。贵公司已经使用或打算使用这些方法解决本指导性文件第7-9节识别的每个性能问题。如果贵公司按照所建议的检验方法进行了检验，可引用该方法而不需对其进行描述。如果贵公司对所建议的检验方法做过更改，可引用该方法，但应提供足够信息对更改的性质和理由做出解释。对每种检验方法，贵公司既可（1）以清晰、简洁的方式（如表格）呈现检验产生的数据，亦可（2）描述将要用于自身检验结果的验收标准3（亦见21 CFR 820.30第Ｃ子部分－适用于质量体系法规的设计控制）。
* 如果贵公司决定器械设计或检测的任何部分都依赖一个公认标准，贵公司既可包含（１）产品上市前贵公司将进行检测且检测将满足规定验收标准的陈述，亦可包含（２）符合该标准的声明。４由于符合声明建立在检测结果的基础之上，我们认为贵公司在完成该标准描述的检测之前无法正确提交符合声明。若欲了解更多信息，请参考上述法案的第514(c)(1)(B)部分和食品药品监督管理局指南“**标准在实质等同认定过程中的应用；行业和食品药品监督管理局用最终指南指南**”。

对于食品药品监督管理局确认的风险或贵公司在风险分析过程中确认的风险，如果贵公司不清楚是如何处理的，我们可以要求贵公司提供关于器械性能特征各方面的其它信息。如果需要其它信息用来评估贵公司所用验收标准是否合适，我们亦会要求贵公司予以提供（根据21 CFR 807.87(l)的规定，我们可以要求贵公司提供做出实质等同认定所必需的任何其它信息）。

作为提交简化510（k）提交资料的替代办法，贵公司可提交传统510（k）提交资料。该版本的文件可提供21 CFR 807.87规定要求并在本指导南中描述的所有信息与数据。传统510（k）提交资料中应包含贵公司所用的方法、数据、验收标准和结论。考虑对获得许可器械进行更改的制造商应考虑提交特殊510（k）提交资料。

**4. 适用范围**

本文件的适用范围限于在21 CFR 866.6030中描述的下列器械（产品代码：NSF）：

21 CFR 866.6030：甲胎蛋白L3％免疫学检测系统。

甲胎蛋白L3％免疫学检测系统是由若干试剂和一台自动化器械组成的一种体外诊断器械。该器械采用免疫化学技术定量测定人血清中的甲胎蛋白和甲胎蛋白L3亚组分。该器械在慢性肝病患者发展为肝细胞癌的风险评定中拟作为一种辅助手段并结合其它实验室检验结果、影像研究和临床评估进行肝细胞癌的体外诊断。

**5. 健康风险**

按说明操作甲胎蛋白L3％免疫学检测系统时出现故障或对结果解释错误可导致对慢性肝病患者的风险评定不准确和管理不当。具体而言，虚假的低甲胎蛋白L3％可导致得出患者处于患肝细胞癌低风险状态的判定，从而延迟进行适当监测和治疗。虚假的高甲胎蛋白L3％可导致得出患者处于肝细胞癌较高风险状态的判定，从而导致不必要的评估和检测或不恰当的治疗决定。使用该检测结果时若不考虑其它实验室检验结果、影像研究和临床评估亦能造成风险。

食品药品监督管理局在下表中识别了本文件要解决的通常与使用甲胎蛋白L3％免疫学检测系统有关的健康风险。如下表所示，本指导性文件对用来减轻这些确认风险的推荐控制措施进行了描述。我们建议贵公司在提交上市前通告前做一次风险分析，识别贵公司的器械特有的任何其它风险。在上市前通告中应对风险分析方法加以描述。如果贵公司选择采用替代方法处理本文件确认的特定风险或确认了这些风险的附加风险，应提供足够细节支持贵公司处理风险所采用的方法。

|  |  |
| --- | --- |
| 确认风险 | 建议采取的缓解措施 |
| 因假阳性或假阴性结果所致风险评定不准确或患者管理不当 | 第7-10节 |

**6. 器械描述**

贵公司应在510（k）提交资料中确认分类规则、产品代码和合法销售的比较器械。为帮助食品药品监督管理局在审查时高效地对贵公司器械的各个方面与比较器械进行比较，我们建议贵公司应在提交资料中包含一个表格，利用该表格概括比较器械与贵公司器械间的相同点和不同点。

对新器械审查的关键问题是具体预期用途、被测样品类型和所用技术。贵公司应在提交资料中包含下列可适当描述新器械特征的描述性信息。

**预期用途**

贵公司应对该器械的预期用途做出清晰描述。描述预期用途时应详细说明该器械拟检测的被测物、检测该被测物的一般临床用途和该器械应用的具体目标人群。

某些器械可能有多个预期用途。需进行独特和独立的研究支持多个预期用途时，我们建议贵公司对每个预期用途分别提交提交资料。为具有多个预期用途的器械提交申请时，贵公司应向免疫学和血液学检测器械部咨询，征求他们的意见。

**器械描述**

贵公司应详细描述贵公司的器械所使用的方法。在提交资料中贵公司还应包含对试剂盒中试剂成分的描述。适当的时候贵公司应在适当的地方对质控设计规范做出描述。非标准器械或方法的插图或照片可能有助于对新方法的理解。除适当描述新器械的描述性信息外，贵公司可适当提交与器械所用技术有关的经过同行审查的参考文献。

**器械配置和软件**

如果贵公司的器械使用了特殊的专用器械配置（贵公司自己制造或另一家公司制造），贵公司应提供一份规定器械配置手册的副本。贵公司还应在提交资料中包含下列信息，如此将能在适当的时候对贵公司的描述提供支持：

* 特征描述，包括器械如何分配数值或解释测定变量的信息。
* 校准，包括如何对器械进行校准以及校准所用材料的信息。
* 不确定性，包括对硬件引入的结果不确定性可能来源和估计值的描述。

如果贵公司指定了一种特殊器械（由制造商制造或品牌器械），贵公司应确保对器械做出的任何更改（贵公司自己更改或制造商更改）均可追踪。如果更改引入了新的或不同的测定性能问题，贵公司应确保在更改后的条件下对贵公司的器械进行适当确认。

如果贵公司的系统包含了软件，贵公司应提交软件的证明文件，在证明文件中应根据影响程度对软件做出详细说明（见：“*医疗器械软件上市前审查需提交的内容指南；最终指南*”）。在采取减轻危害的措施前，贵公司应判定软件对患者的影响程度。在临床实践中，医疗保健提供者如果没有得到准确信息，他们就可能采取措施或不采取措施，从而软件缺陷就会对患者间接造成影响并可能导致损害，因此将该类型体外诊断器械对患者的影响视为中等程度。

在准备软件证明文件供食品药品监督管理局审查时，贵公司应酌情包含下列信息：

* 对软件设计的全面描述。在贵公司的软件中不应包含为支持超预期用途使用而专门设计的实用程序。在贵公司的设计中还应考虑隐私和安全问题。<http://aspe.os.dhhs.gov/admnsimp> 网站介绍了健康保险流通与责任法案（HIPAA）。在这个网站可以找到有关这些问题的一些信息。
* 危害分析。根据器械设计的关键思想和子系统组件任何故障的影响（如与不正确的患者报告、器械故障和操作人员安全有关的信号检测和分析、数据储存、系统通信和网络安全）进行危害分析。
* 对软件版本进行的全面验证和确认（V&V）工作的证明文件。该软件版本要提交监管机构供证明实质等同之用。贵公司还应提交有关测定软件与所有器械配置软件兼容性的确认信息。
* 如果贵公司包含在510（k）提交资料中的信息是基于发布版本以外的某个版本，贵公司应在510（k）提交资料中确认两者的所有差异并详细描述这些差异（包括未得到解决的所有异常情况）如何影响该器械的安全性和有效性。

为帮助贵公司在与食品药品监督管理局法规一致的软件生命周期良好规范指引下开发和维护贵公司的器械，我们额外提供了下列参考文献。

* 软件确认通则；行业和食品药品监督管理局工作人员最终指南。
* 医疗器械中现有软件使用指南；最终指南。
* 21 CFR 820.30第C子部分－质量体系法规的设计控制。
* ISO 14971-1；医疗器械－风险管理－第1部分：风险分析应用程序。
* AAMI SW68:2001；医疗器械软件－软件生命周期流程

**7. 性能特征**

**总体研究建议**

只要有可能，贵公司应在下述分析方案中包含采自预期用途人群（即慢性肝病患者）的患者样品。

除制造商的工作场所外，贵公司应在两个或更多地理分散的外部场所对贵公司的检测器械进行评估。一般来说，贵公司应在器械最终要在那里使用的检测环境中（即临床实验室）由将在临床实践中使用这些检测器械的人员（如经过培训的技术专家）对性能进行评估。贵公司应首先对来自每个研究场所的数据分别进行分析，对任何场所间变异做出评估，并将分析结果包含在510（k）提交资料中。如果贵公司能证明各场所的结果无明显差异，可以将各场所的结果合并后放在包装说明书中。开始临床研究前，贵公司可与免疫学和血液学检测器械部联系，征求他们对贵公司研究方案的意见。

贵公司应提供关于研究方案的具体信息，以便食品药品监督管理局在审查期间能对验收标准或数据汇总做出解释。例如，在提及临床实验室标准研究所（CLSI）的研究方案或操作指南时，贵公司应指出按照了研究方案或操作指南的哪些具体方面。我们建议贵公司在标签中包含研究方案的具体细节，以帮助用户理解贵公司标签中的信息。

**性能特征**

**精密度**

贵公司应采用患者样本或合并样本对可重复性（批内）、实验室内精密度和各场所重现性的特征加以描述。我们建议贵公司按照“临床化学器械精密度性能评估”（临床实验室标准研究所文件EP5-A）提供的操作指南进行评估。该文件中包含了实验设计、计算和性能主张描述格式的操作指南。贵公司应对甲胎蛋白L3％相关测定值的精密度进行评估，其中包括接近医疗决策点的水平和接近可报告范围下限的测定值。我们建议贵公司在评估时包含3个或更多场所、多个批次和多台器械。

在研究描述中，贵公司应识别哪些因素（如器械校准、试剂批次和操作人员）在评估期间保持不变，哪些因素有所变化。如果贵公司采用的计算方法与临床实验室标准研究所文件EP5-A 描述的方法有所不同，请对计算方法做出描述。在研究描述中贵公司还应包含下列信息：

* 样品类型（如基质、来源、制备）
* 天数、测定次数和观察次数
* 研究场所和/或操作人员数
* 目标浓度
* 对精密度测定方案实施场所的描述
* 观察值的平均值和标准差

**干扰情况**

贵公司应对潜在干扰物质影响测定性能的特征加以描述。临床实验室标准研究所文件EP7-A“临床化学干扰检测；获批操作指南”对实验设计的实例（包括选择干扰物质进行测定的指导原则）进行了详细描述。干扰的潜在来源可包括通常在全血中发现的化合物（如甘油三脂、血红蛋白、胆红素和白蛋白）、抗氧化剂（如维生素C和维生素E）和用来治疗慢性肝病（如肝硬化和病毒性肝炎）的代表性药物。

干扰研究通常涉及将潜在干扰物质加到患者样品中并与不加干扰物质的对照样品相比较判定甲胎蛋白L3％回收率的任何偏差。

贵公司应对研究设计涉及的下列参数做出描述：

* 被测干扰物质的类型和水平
* 样品类型
* 在干扰物质存在和不存在情况下观察到的甲胎蛋白和甲胎蛋白L3亚组分浓度以及甲胎蛋白L3％。
* 贵公司计算干扰物质的定义或公式
* 贵公司对干扰的判定标准，如不准确度在干扰物质水平Y（浓度）时低于X％。

贵公司应指出存在特殊干扰物质时观察回收率的范围。我们建议贵公司指出观察到的偏差的任何趋势（如观察到的测定值作为干扰物质浓度的函数增加或降低）。

**交叉反应**

贵公司应采用采自其它胃肠道（GI）癌症和良性疾病（如胃癌、胰腺癌、结肠癌、肝硬化和病毒性肝炎）患者的样品测定贵公司器械的交叉反应性，对测定的特异度做出评估。如果贵公司使用合成物质或提取物质评估交叉反应，应对这些物质的纯度做出评估并将评估信息包含在510（k）提交资料中。

**检测极限**

贵公司应对该器械的检测极限做出判定。检测极限代表着该器械能可靠检出并可与0值相区别的甲胎蛋白L3％的最低水平。贵公司应对用来做出该判定的实验设计（如所用样品、测定方法、计算）和检测结果加以描述。关于检测极限判定的进一步讨论见“定量检测极限判定方案”（临床实验室标准研究所文件EP17-A）。

**线性关系**

贵公司应对器械的线性范围加以验证。我们建议贵公司按照临床实验室标准研究所文件EP6-A“定量分析方法线性关系评估；获批操作指南”中的操作指南实施验证。贵公司应对研究设计（如样品类型和制备、测定方法、计算方法）、该测定的线性范围和贵公司用来确定该范围的验收标准加以描述。

**校准品和质控材料**

如果贵公司的器械中包含了校准品和质控材料，贵公司应在510（k）提交资料中包含下列信息：

·对已打开和未打开校准品与质控材料进行实时或加速稳定性研究的研究方案和验收标准。其中应包含贵公司使用的方法或分析与截止日期回收率的验收标准。

·对各种水平的校准品和质控材料进行质控值分配与确认的研究方案和验收标准。其中应包含所用方法或分析。

·对国内或国际标准参比材料（如英国国家生物制品检定所制定的第1个甲胎蛋白国际标准）可追溯性的确认。

关于根据21 CFR 862.1150规定作为II类器械单独销售的校准品见“体外诊断校准品简化510（k）提交资料”指导性文件。

**样品采集和处理条件**

贵公司应在标签中具体描述样品储存和运输的推荐规范。我们建议贵公司确定在标签中建议用户采取的储存时间和温度（包括冻融周期）条件下该器械是否能维持合格性能（如精密度、偏差）。贵公司应对用来确定储存条件的结果和性能标准加以描述。

**8. 方法比较**

**研究设计：**

贵公司应对使用贵公司的器械获得的结果与使用具有相似适应症、合法销售的比较器械获得的结果加以比较。我们还建议将贵公司的器械和某种公认的参比方法（如果可用的话）进行比较。如果新器械和比较器械在方法/技术上存在明显差别，则尤其需要进行这种比较。我们建议贵公司按照临床实验室标准研究所文件EP9-A“采用患者样品进行方法比较和偏差估计”中提供的操作指南进行上述比较。

贵公司应对研究加以设计，以便研究结果能证实贵公司的检验结果与样本所体现的患者发生肝细胞癌的相对风险状态之间的联系。检验结果尤其应证实肝细胞癌发生频率与采用贵公司的检验方法所得甲胎蛋白L3％之间的相关关系。该研究应重视贵公司在标签描述中标示的风险评定时间范围。例如，如果标签标示该检验对3年内罹患肝细胞癌的风险进行了评估，那么，贵公司在研究中分析的样品应包含患者3年间的纵向样品。开始这项研究前，贵公司可与免疫学和血液学检测器械部联系，征求他们对贵公司提出的研究设计的意见。

**结果报告：**

贵公司提供的结果应证实在AFP-L3％测定值和接受研究患者罹患肝细胞癌的相对风险状况间观察到了相关关系。

如果人口因素（如年龄和性别）有可能使结果出现偏差，贵公司应根据人口因素对结果进行分层分析。

贵公司应将根据新检测器械的检测结果（Y轴）与比较器械的检测结果（X轴）绘制的散点图包含在提交资料中。在散点图中包含了所有数据点、估计回归直线和等值线。数据点应代表各测定值。贵公司应提供对用来拟合回归直线的分析方法和回归分析结果的描述。结果应包括斜率和截距及其95％可信限、估计值（在Y方向计算的）的标准误差和相关系数。我们建议贵公司采用戴明回归法或在适当时候采用可说明两种检测系统变异性的另一种方法。

**9. 预期值**

在正常健康受试者体内通常不能检出甲胎蛋白L3亚组分，但当正常肝细胞转化为肝癌时可特异性地产生该亚组分。因此，我们建议在贵公司的数据和标签上显示在健康个体、良性肝病、其它胃肠道癌症和良性疾病患者体内无甲胎蛋白L3％。我们建议贵公司参考临床实验室标准研究所文件C-28“临床实验室如何定义和确定参考范围；获批操作指南”。

**10. 标签**

上市前通告中应包含符合21 CFR 807.87(e)要求、有足够细节的标签。下列建议的目的是帮助贵公司准备这些要求的标签。尽管批准510（k）提交资料不需要最终标签，但将体外诊断器械引入州际贸易前，其最终标签必须符合21 CFR 809.10部分的要求。

**预期用途**

预期用途应与该检测器械的性能特征和这些研究检测的患者人群相适合。

**方法原理**

贵公司应在标签中包含对该器械技术特征和如何在患者身上使用该器械清晰、简洁的描述。另外，在标签中应包含对附带试剂成分和运行该检测器械所需器械配置的描述。

**使用说明**

贵公司应在标签中包含对测定规程的清晰说明。

**样品采集和处理条件/稳定性**

贵公司应在标签中包含样品稳定性和完整性参数的验收标准。贵公司还应对经过确认的样品运输、储存、温度和规定冻融周期数诸条件做出清晰描述。

**质量控制**

贵公司应提供对质控推荐规范的描述。在描述中应包含对该检测器械所用质控品和质控材料预期结果的清晰说明。

**工具配置**

贵公司应提供一个用户手册，对规定器械配置的所有组件做出说明。在贵公司的用户手册中应对软件的作用、软件的用户界面和性能检测结果提供详细描述，证明软件能发挥设计功能。我们建议贵公司提供计算机屏幕的图示表达、图形用户界面（GUI）和有助于用户正确使用软件的其它元素。

在可能情况下，用户手册还应包含用户怎样才能识别错误操作或器械配置失败的描述以及故障排除指南。

如果采用通用目的的器械配置，贵公司应提供该器械配置的技术规范。

**局限性**

贵公司应对该检测器械的局限性进行充分讨论。我们建议贵公司在适当的时候将该器械的局限性（如下所示）包含在贵公司的标签中：

* 怀孕可导致甲胎蛋白L3％和甲胎蛋白测定值升高。
* 测定结果只能在患者的其它实验室检测结果、影像研究和总体临床状态的背景下加以解释。
* 对来自异嗜性抗体（如人类抗小鼠抗体（HAMA）的任何可能干扰做出描述。
* 除肝细胞癌外，生成甲胎蛋白的肿瘤均可出现甲胎蛋白L3％和甲胎蛋白测定值升高。
* 采自急性肝炎和暴发型肝炎患者的样品可显示高水平的甲胎蛋白L3％和甲胎蛋白测定值。

**性能特征**

贵公司应对第7-9节讨论的研究方案和每种性能特征的结果加以描述。

1新510（k）范本

2推荐格式见：适应症表（PDF文件大小：1.03M）

3如果食品药品监督管理局根据验收标准做出了实质等同认定，在将目标器械引入州际贸易前应对其进行检测并表明其符合这些验收标准。

4见：按照公认标准声明的必要元素（适用于所有上市前通告510（k）提交资料的筛选检查表）