**II类特殊控制指导性文件：疟原虫抗原检测试剂盒**

发布日期：2008年5月20日

若对本文件有疑问，请与Freddie Poole联系。联系电话：301-796-5457，电子信箱： [freddie.poole@fda.hhs.gov](mailto:%20freddie.poole@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**

**微生物学检测器械部**

**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，供部门审议。通讯地址：5630 Fishers Lane, Room 1061, （HFA-305）, Rockville, MD, 20852。若为电子评论可提交至http://www.regulations.gov网站。提交评论时，请注明文档编号FDA-2008-D-0230。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**

其他副本可从网上下载。贵公司还可发送电邮申请至dsmica@fda.hhs.gov获取本指南的电子副本或发送传真申请至301-847-8149获取复印件。请用文件编号1646确认贵公司索取的指南。对本指南的使用或解释若有疑问，请致电或发送电子邮件与我们联系。联系电话：301-796-5457，电子信箱：[freddie.poole@fda.hhs.gov](mailto:freddie.poole@fda.hhs.gov)。

**目录**

1. 简介

最小负担法

2. 背景

3. 适用范围

4. 健康风险

5. 器械描述

6. 性能特征

通用研究推荐规范

A. 标本采集和处理条件

B. 精密度测定（重复性/再现性）

C. 干扰情况

D. 分析特异度（交叉反应性）

E. 检测极限（分析灵敏度）

F. 分析反应性

G. 患病率（期望值）

H. 方法比较

I. 结果报告

7. 贴标

A. 预期用途

B. 器械描述

C. 使用说明

D. 质量控制

E. 注意事项、警告信息和局限性

F. 结果解释

G. 患病率

H. 性能特征

**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：****疟原虫抗原检测试剂盒**

**1. 简介**

编制本特殊控制指南的目的是支持将疟原虫抗原检测试剂盒归入II类器械（特殊控制）。疟原虫抗原检测试剂盒是一种利用抗体检测人全血中疟原虫特异性抗原（包括富组氨酸蛋白-2（histidine-rich protein-2，HRP2）特异性抗原）和疟原虫全抗原的器械。对症状和体征符合疟疾感染的个体，可采集他们的标本，然后用这些器械进行检测。能感染人类导致疟疾的疟原虫有4种，分别是恶性疟原虫、间日疟原虫、卵形疟原虫和三日疟原虫。检测上述抗原有助于疟疾的临床实验室诊断与恶性疟原虫感染与其它毒力较弱疟原虫感染的鉴别诊断。该器械的检验结果应与其它临床实验室检验结果结合使用。

本指南为制造商提供了准备疟原虫抗原检测试剂盒上市前通告和贴标的推荐规范。它与联邦公报的通告同时发布，籍此宣布疟原虫抗原检测试剂盒的分类1。提交疟原虫抗原检测试剂盒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确认的安全性和有效性问题。其解决问题的方式既可遵从本指南提供的推荐规范，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**

本指南确认的问题是我们认为贵公司的器械能够上市前需解决的问题。在编制本指南的过程中，我们仔细斟酌了本局决策采用的相关法定标准。另外，我们还斟酌了贵公司采用本指南建议的方式努力遵从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南呈现的问题。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足以为疟原虫抗原检测试剂盒的安全性和有效性提供合理保证。拟销售该属性类型器械的制造商应（1）遵从联邦食品、药品和化妆品法案（简称法案）规定的通用控制措施，包括21 CFR 第807部E亚部份描述的上市前通告要求，（2）应对本指南确认的与疟原虫抗原检测试剂盒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。

本指南确认了疟原虫抗原检测试剂盒的分类规则和产品代码（见第3节－适用范围）。另外在本指南的其它部分确认了健康风险并描述了相应的控制措施。制造商若遵从这些措施并与通用控制措施相结合，通常可应对与这些试剂盒有关的健康风险并可使上市前通告（510（k））提交资料及时获得审查和许可。本指南在510（k）提交资料具体内容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“510（k）新范本－在上市前通告中证明实质等同的备选方法；最终指南”所述，制造商可提交传统510（k）提交资料或简化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指南对在器械提交资料中应解决什么问题提供了推荐规范后尤其如此。关于简化和传统510（k）提交资料内容与格式的指导原则可从“传统和简化510（k）提交资料格式”中查到。其它信息亦见法案第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中的应用”。考虑对他们自己已获许可的器械进行改进的制造商可提交特别版510（k）提交资料。关于如何准备特殊510（k）提交资料的信息见“如何准备特殊510（k）提交资料”。

**3. 适用范围**

本文件的适用范围限于在21 CFR 866.3402部分描述的下列器械（产品代码：OAX）：

**鉴定：**疟原虫抗原检测试剂盒是一种利用抗体检测人全血中疟原虫特异性抗原（包括富组氨酸蛋白-2（histidine-rich protein-2，HRP2）特异性抗原）和疟原虫全抗原的器械。对症状和体征符合疟疾感染的个体，可采集他们的标本，然后用这些器械进行检测。能感染人类导致疟疾的疟原虫有4种，分别是恶性疟原虫、间日疟原虫、卵形疟原虫和三日疟原虫。检测上述抗原有助于疟疾的临床实验室诊断与恶性疟原虫感染与其它毒力较弱疟原虫感染的鉴别诊断。该器械的检验结果应与其它临床实验室检验结果结合使用。

**分类。**II类（特殊控制）。特殊控制文件是题为“II类特殊控制指南：疟原虫抗原检测试剂盒”的食品药品监督管理局指南。关于该指南的可用性见§ 866.1（e）。

本指南不讨论拟用于检测无症状个体的器械（如筛检）。不同类型的研究设计可适用于包含筛检的预期用途。

**4. 健康风险**

***临床背景***

疟疾（尤其是由恶性疟原虫所致者）是一种拥有高发病率和高死亡率的急性感染，在年幼者、年老者、孕妇和无免疫力者中尤其如此。对发生在无免疫力者中的恶性疟原虫感染如果不加治疗常常是致命的。因此，对在疟疾呈地方性流行的地区停留期间或之后出现发热的患者应进行检测以排除疟疾。

***检验性能不当的风险***

按标示进行检测失败可导致患者管理不当和/或不恰当的公共卫生响应。例如，假阴性结果可导致延迟提供甚至无法提供明确诊断和恰当治疗。如此可使患者尤其感染恶性疟原虫的患者不能接受恰当治疗，从而将他们置于危险境地。另外，没有临床特征可将恶性疟原虫感染与毒力较弱的其它疟原虫（间日疟原虫、卵形疟原虫和三日疟原虫）感染鉴别开来。采用本检验法有助于恶性疟原虫与其它疟原虫的鉴别。因此，虚假检验结果可导致对其它地方性寄生虫病的误治。在孕妇和新生儿或其它独特人群中出现虚假结果可因治疗机会受限（如防止出现先天性感染结局）而涉及其它风险。

假阳性检验结果可使个体接受不必要和/或不恰当的疟疾治疗，同时又不能对实际疾病进行恰当诊断和治疗。通常在美国之外的高耐药地区使用的备选药物（如奎宁、甲氟喹、青蒿素）的安全性低于一线和二线药物，不必要地使用这些备选药物可能会带来问题。

疟疾是一个重大公共卫生问题。地方和州卫生行政机关接到疟疾感染报告时将进行病案调查。假阳性检验结果会给地方和州卫生行政机关的资源带来不当负担并可导致不必要的公共卫生行动（如对社区中的其他人进行不必要或不适当的治疗和管理）。另一方面，寄生虫感染传播增加时，假阴性结果可导致疫情识别延迟。

***结果解释不当的风险***

结果解释错误可带来风险。未用显微镜对阴性结果加以确认就做出治疗决策时尤其如此（用显微镜诊断比用抗原检测试剂盒检测血中疟原虫更为灵敏）。

食品药品监督管理局在下表中确认了通常与使用本器械有关的健康风险。如下表所示，本指南给出了为减轻确认风险而推荐的控制措施。贵公司在提交上市前通告前应做一次风险分析，针对贵公司的器械确认任何其它风险。在上市前通告中应对风险分析方法做出描述，包括贵公司确认的任何其它风险与贵公司用来处理风险的方法。如果贵公司选择使用备选方法应对本文件确认的风险或确认了本文件所述风险的附加风险，应提供足够细节支持贵公司应对风险所采用的方法。

|  |  |
| --- | --- |
| 确认风险 | 减轻措施 |
| 未能正确检测，即可导致患者管理不当和/或公共卫生响应不当的假阴性或假阳性结果 | 第6节. 性能特征  第7节. 贴标 |
| 未正确解释检验结果 | 第6节. 性能特征  第7节. 贴标 |

**⒌ 器械描述**

贵公司应在510（k）提交资料中对贵公司声明与其实质等同的合法销售比较器械的分类规则和产品代码做出确认。为帮助食品药品监督管理局通过与比较器械相比较高效审查贵公司器械的所有方面，贵公司应在提交资料中包含一个表格，通过表格简要描述比较器械与贵公司器械间的相似点和相异点。

器械审查的关键问题是具体预期用途和所用技术。

***所用技术***

在贵公司的510（k）提交资料中应包含试剂盒的下列技术信息：

* 对贵公司的器械中使用的疟原虫特异性抗原和/或疟原虫全抗原检测方法（如免疫层析测定）的描述。
* 对试剂盒所含试剂成分（包括抗体来源）的描述。
* 被测抗原信息
* 内部对照及对它们在试剂盒中具体功能的描述。
* 贵公司为用户提供或推荐使用的外部对照。
* 经同行评议的、描述检验方法的相关文献参考书目（如果适用的话）。
* 任何非标准设备或方法的插图或照片（如果适用的话）。

除描述性信息外，贵公司还可适当提交经过同行评议的与该器械所用技术有关的文献参考书目。

**预期用途**

在贵公司的510（k）提交资料中应对试剂盒的检测对象、使用本检验法的临床指征和拟使用本检验法的具体人群做出详细描述。贵公司应在提交资料中包含患者的临床和人口统计描述（如性别、年龄、症状）。器械的临床性能就是从他们身上得以证实的。在预期用途部分应对本检验法是定性或定量做出详细描述。在本部分还应对拟使用本检验法的场所类型做出详细描述，如临床实验室、设在医生办公室的实验室（POL）、即时检验（point of care，POC）场所。

**6. 性能特征**

**通用研究推荐规范**

贵公司应在510（k）提交资料中对贵公司用来评价下述每种性能特征的研究设计做出详细描述。一般来说，对临床研究和精密度研究，我们建议贵公司在3个场所进行检测。这些场所应能代表贵公司打算将器械销往的地方，如临床实验室或即时检验场所。

贵公司应对贵公司的试剂盒用于贵公司推荐的所有标本类型（如静脉血、指尖血）的性能做出评价。

为便于审查期间准确理解判定标准和汇总数据，我们建议贵公司在510（k）提交资料中适当提供研究方案的具体信息。这些信息对帮助用户理解贵公司在贴标上提供的信息亦是重要的。例如，在提及临床实验室标准研究所的研究方案或操作指南时，我们建议贵公司指出贵公司遵从了该研究方案或操作指南的哪些具体方面。这种类型的信息对帮助用户解释结果亦是重要的，在贴标中亦应提供。

我们建议贵公司与体外诊断器械评价和安全办公室微生物学检测器械处联系，获得对贵公司的研究计划和贵公司拟支持的临床主张的反馈。食品药品监督管理局设置的一个称之为研究性器械豁免前审查的流程为获得这种类型的信息提供了机会。

我们建议贵公司在510（k）提交资料中对下列性能特征进行讨论：

**A. 标本采集和处理条件**

贵公司应在贵公司的贴标中对涉及标本采集、运输和储存选项的所有推荐规范做出评价。贵公司应确保采用按器械包装说明书所荐方式处理过的标本对本检验法进行评价。贵公司应判定在向用户推荐的储存期和储存温度条件下器械能否保持可接受的性能（如准确度、再现性）。例如，一项合适的研究可包括对等分试样的分析。这些等分试样应储存在贵公司向器械用户推荐的时间、湿度和温度条件下。

**B. 精密度测定（重复性/再现性）**

贵公司应提供可证实贵公司器械精密度（即重复性和再现性）的数据。在临床实验室标准研究所文件“精密度和准确度的用户验证”（临床实验室标准研究所操作指南EP15-A2）和“定性检验性能评价用户方案”（临床实验室标准研究所操作指南EP12-A）中包含了制定实验设计、计算方法和供确立性能主张用格式的指导原则。我们建议贵公司遵从这些指导原则。理论上，贵公司应设计一个评价方案，用于确认测定变异的所有来源。

我们建议贵公司对实验室可能遇到的各种疟原虫水平的精密度做出评价并建议贵公司包含检测极限附近（上下）的疟原虫水平。在进行精密度评价时，贵公司应使用患者标本以及贵公司随器械提供或建议使用的质控材料。

我们建议贵公司在510（k）提交资料中包含下列内容：

* 所用疟原虫水平的浓度估计值。
* 精密度测定方案的实施场所。
* 天数、运行次数和观察结果数。
* 实施场所和/或操作人员数。
* 对评价期间保持不变和有所变化诸因素的描述（如试剂批次和操作人员）。
* 场所内和场所间一致率（％）。

如果贵公司的计算方法与临床实验室标准研究所文件EP15-A2和EP12-A所述方法有所不同，应对其做出描述。

**C. 干扰情况**

贵公司应对潜在干扰物质影响检验性能的特征做出描述。在临床实验室标准研究所文件EP7-A2“临床化学干扰检测”中对制定实验设计和选择干扰物质用于检测的指导原则进行了详细描述。贵公司应检测的干扰的潜在来源包括可在预期人群内引入个体全血中的非处方药或处方药（即抗疟药、抗生素和抗炎药）。其它应检测的潜在干扰来源包括通常在临床标本中发现的化合物，如三油精（甘油三酯）、血红蛋白、胆红素和血清蛋白。这些类型的干扰研究通常涉及将潜在干扰物质加入全血标本中并与对照标本（不加干扰物质）相比较确定检验结果的任何偏差。

贵公司还应对包含下列情况的全血标本进行检测：

* 白细胞水平异常升高（可能存在于发热患者）。
* 配子体水平异常升高
* 红细胞压积水平升高
* 类风湿因子呈阳性滴度（已知在这些类型的试剂盒中可导致假阳性结果）。
* 其它自身免疫抗体（如系统性红斑狼疮）、抗核抗体和人抗小鼠抗体呈阳性滴度。

贵公司应在贵公司的510（k）提交资料中对下列信息做出描述：

* 被测干扰物质的类型和水平。
* 标本中疟疾抗原的水平，包括对如何确定疟疾抗原水平的描述。
* 被测复制品数。
* 干扰评价的定义或方法。
* 检验结果，包括干扰所致的所有观察偏差（阴性或阳性）以及贵公司判定无干扰的标准。

**D. 分析特异度（交叉反应性）**

贵公司应通过测定贵公司的器械与其它相关微生物（包括细菌、病毒和寄生虫）的交叉反应性而提供数据证明本检验法的特异度。特别是贵公司应对存在某些微生物时本检验法的性能特征做出描述。这些微生物引起的症状与疟疾感染相似，二者可产生混淆。这些微生物有伯氏疏螺旋体、微小巴贝虫、克氏锥虫、让氏锥虫、钩端螺旋体、巨细胞病毒（CMV）、登革热病毒和埃-巴二氏病毒（Epstein-Barr virus，EBV）。如果贵公司的抗原和/或抗血清是重组产品，我们建议贵公司提供针对重组载体的交叉反应性研究结果。

**E. 检测极限（分析灵敏度）**

贵公司应确定贵公司的试剂盒对已知可感染人类的4种疟原虫的检测极限。我们将检测极限定义为本检验法能以一定概率可靠检出的疟原虫、寄生虫或抗原的最低水平。我们建议贵公司对标本类型做出描述并根据显微镜检出的寄生虫数/微升规定贵公司对灵敏度的测定方法。关于确定贵公司试剂盒检测极限的指导原则，我们建议贵公司参考临床实验室标准研究所文件“检测极限和定量极限确定方案”EP17-A。

**F. 分析反应性**

贵公司应提供数据支持贵公司的试剂盒检测种间变异尤其是识别靶抗原多样性的能力。本试剂盒的反应性可随寄生虫在外周血中的循环阶段而有所变化。如果与贵公司的器械有关，贵公司应提供在显微镜评价过程中记录的寄生虫发育阶段作为反应性的支持数据。

**G. 患病率（期望值）**

贵公司应在某个具有符合疟疾感染症状的地方性流行人群中或在采用本新器械进行疟疾检测的个体中确定疟疾患病率。贵公司检测的标本数应具有统计学显著性并对预期用途（包括规定基质）具有代表性。与参比方法（厚薄膜显微法）比较时，贵公司应根据贵公司新器械的性能提供这些数据。我们建议贵公司按年龄组（儿童＜18岁，成人＞18岁）、性别和地理区域描述人群分布并指出阳性和阴性结果数。不打算使用本器械对血液或组织捐赠者进行筛检，因此，本研究不应使用血液捐赠者。

**H. 方法比较**

贵公司应对在贵公司的器械与厚薄膜显微法之间进行的方法比较做出描述。后者是疟疾实验室诊断的“黄金标准”。该评价中应包含贵公司在贴标中指出的所有标本类型（即静脉血、指尖血、使用不同抗凝剂的血液等）。

贵公司应在3个不同的地理场所对贵公司的试剂盒进行评价。这些场所应能代表本器械最终要在那里由将在临床实践中使用本检验法的人员使用的检测环境（如临床实验室、即时检验场所）。

我们建议从代表预期用途人群的个体（即具有符合疟疾感染的症状和体征者）中前瞻性采集标本。由于美国的疟疾患病率相对较低，可在非美国场所进行前瞻性检测。贵公司可用从标本库获得的特征描述良好的标本补充这些研究。在标本特征描述中应包含支持标本完整性的信息、支持预期用途的适当选择和临床实验室检验结果（厚薄膜显微法）。对标本应加以遮蔽，以避免检测偏差。贵公司提供的关于非美国标本特征描述的信息应与美国标本相同。

为了对贵公司器械的临床特异性进行评价，我们建议贵公司包含来自地方性流行区正常人群和非地方性流行人群的标本。贵公司应包含罹患发热性疾病的个体，确保正确挑战检验性能。

适用人群的适当样本含量取决于每种疟原虫感染在研究地点的估计发病率、本检验法的精密度、干扰情况和本检验法的其它性能特征。贵公司应在510（k）提交资料中提供用来确定样本含量的统计学依据和统计模型。

我们建议贵公司在开始研究前与微生物学检测器械处联系，征求他们对贵公司研究设计的反馈。

**I. 结果报告**

贵公司应在510（k）提交资料中对标本是如何采集的以及排除标本的所有理由做出描述。

我们建议贵公司首先对来自每个研究场所的数据分别进行分析和报告，对任何场所间变异做出评价，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间的结果或人群构成不存在明显的统计学或临床差异，在包装说明书中可将各个场所的临床研究结果予以合并。我们还建议贵公司基于各种寄生虫血症水平、其它人口统计变量（如年龄、性别、是否接受抗疟治疗）和红细胞压积值对器械的性能分别进行分析。

我们建议贵公司提供所有研究的系列数据。贵公司可使用微软电子表格、分隔符文本文件或SAS文件以电子方式提供该信息。

**7. 贴标**

在上市前通告中必须提供足够详细且符合21 CFR 807.87（e）要求的贴标。将医疗器械引入州际贸易前，待售器械的贴标必须遵从21 CFR第801部和21 CFR 809.10的要求。

提出下列建议的目的是帮助贵公司提交符合这些要求的贴标并准备最终贴标。

**A. 预期用途**

在预期用途部分应对本检验法的检测对象、使用本检验法的临床指征和拟使用本检验法的具体人群做出详细描述。在本部分应对用来证实器械临床性能的患者做出描述，内容应包括性别、年龄、症状、到访国家或居住国家。在本部分应对本检验法是定性或定量做出详细描述。另外，在本部分还应对检测环境做出详细描述（如临床实验室、即时检验场所）。

**B. 器械描述**

贵公司应对贵公司的器械所使用的检验法做出描述。

**C. 使用说明**

贵公司应提供清晰的使用说明。在使用说明中应对具体器械的技术特色以及如何将本器械用于患者做出描述。贵公司应在本部分包含对分析规程的综合描述，从标本采集、分析过程到结果报告一应俱全。在使用说明中应鼓励用户熟悉本器械特色并掌握安全、有效的使用方法。

贵公司应在使用说明中包含处理和储存说明。贵公司应对在贵公司向用户推荐的打开和密闭储存条件下器械的稳定性（即保质期测定）做出描述。

**D. 质量控制**

贵公司应在贴标中提供质控推荐规范。其中应包含对本试剂盒使用哪种质控材料的清晰说明和使用该质控材料的预期结果。贵公司还应对贵公司的质控材料将评估规程的哪种功能做出详细描述。

贵公司阳性对照的被测物水平应能挑战贵公司的测定临界值。

如果质控材料未随试剂盒提供给终端用户，贵公司应在预期用途项下和试剂盒外包装盒的标签上设置加黑框的警告信息。该警告信息应传递下列信息：

**警告：本检验产品仅供拥有或能获得含恶性疟原虫血液作为阳性对照材料的实验室使用。建议所用阳性对照的水平应能挑战测定临界值。**

**E. 注意事项、警告信息和局限性**

贵公司应对与贵公司的检验法有关的所有检测局限性、警告信息和注意事项做出清晰描述，其中包括医疗保健提供者在订购本检验产品前需要知道的信息。

我们建议贵公司在贴标上用相关陈述应对贵公司试剂盒的安全使用问题。举例如下：

人体标本和血制品可采用所述规程以风险最小方式进行常规处理。由于没有检验法能提供实验室标本不含艾滋病病毒、乙肝病毒或其它传染因子的完全保证，因此应在疾病预防控制中心和国立卫生研究院编撰的手册《微生物学和生物医学实验室的生物安全》（第3版，1993年）和临床实验室标准研究所的获批操作指南M29-A《实验室工作人员防护：仪器生物危害与血液、体液和组织传播传染病》为任何具有潜在传染性的人血清或血液标本推荐的生物安全2级（Biosafety Level 2，BL2）条件下对标本进行处理。

如果适用的话，应包含下列局限性：

* 本检验法可检出有活力和无活力疟原虫抗原，包括配子体和休眠状态恶性疟原虫。检验性能取决于标本中的抗原荷载且可能与在同一标本上所做显微镜检查的结果无直接相关。
* 本检验法用于监测疟疾治疗的性能尚未明确。通过抗疟治疗消除寄生虫后数天可检出残留疟原虫抗原。
* 类风湿因子（RF）滴度呈阳性的标本采用本检验法可产生假阳性结果。
* 本检验法应仅用于有疟疾临床症状的患者。
* 本检验法不用于无症状个体的筛检。

**F. 结果解释**

贵公司应在贴标上用相关陈述应对有关患者安全和检验结果意义的问题。举例如下：

* 如果出现疟原虫抗原的推定阴性结果，不能排除存在疟原虫引起的感染。标本中的疟原虫抗原可能低于本检验法的检测极限。阴性结果必须采用厚薄膜显微法予以确认。
* 阴性检验结果不能排除疟疾感染，如果存在疟原虫，但血中寄生虫计数较低时尤其如此。因此，使用本检验法获得的结果应与其它实验室和临床结果结合使用才能做出准确诊断。正如在显微镜系列检查中所做的那样，可另外采集标本进行重复检测。
* 本检验法可检测有活力和无活力疟原虫抗原，包括配子体和休眠状态恶性疟原虫。检验性能取决于标本中的抗原荷载且可能与在同一标本上所做显微镜检查的结果无直接相关。

**G. 患病率**

贵公司应在贴标中包含采用本检验法得到的患病率和对结果的解释。贵公司还应对用来确定患病率的研究做出概要介绍，其中包括人群的标本数、年龄、性别和人口统计信息。

**H. 性能特征**

贵公司应在包装说明书中包含研究设计概要和第6节描述的研究结果。这些信息有助于用户理解检验结果。其中包括临床和分析性能特征。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1与21 CFR第866部D亚部份在标题中使用术语“试剂”的某些其它分类规则不同，食品药品监督管理局现在使用“试剂盒”指代本器械类型。该术语更准确地反映了该类型范围内的器械。