

法规

MDCG 2020-16分类指南
IVDR分类规则基于器械的预期用途及其固有风险，将器械分为A、B、C、D四个等级。A为最低风险，D为最高风险

规则1

D类
检测血液、血液成分、细胞、组织或器官，或其任何衍生物是否存在或显露传染性因子，以评估它们是否适用于输血、器官移植或细胞给药。
检测是否存在或显露传染性因子，其会导致危及生命的疾病，并且具有高的或可疑的传播风险
例子：HBV、HCV、HDV、出血热病毒（埃博拉、马尔堡、拉沙热）、HIV、高致病性流感、HTLV-1/2、MERS、SARS-CoV-2、天花病毒、克雅氏病
致病病原体在人群中是否具有高传染性的因素有：
(1) 直接或间接的传染率(易感染者与已感染者接触时的感染概率)，包括考虑对传染病剂量和传播途径，如气溶胶、人畜共患病、媒介介导等。
(2) 已感染人群和易感人群的接触率(即每次接触的人数)；
(3) 感染持续时间
注：病原体在人群中的传播风险是指对欧洲普通人群的风险。
确定危及生命的疾病的病原体载量，其监控对于患者管理的过程十分关键
例子：HBV、HCV、HIV病毒载量试剂盒

规则2

器械预期用于血型分型或组织分型，以确保用于输血或移植或细胞给药的血液、血液成分、细胞、组织或器官具有免疫相容性，此类器械归类为C类。例如HLA分型试剂盒、HLA测序分析软件
但用于这些目的的，归为D类
ABO系统 [A (ABO1)、B (ABO2)、AB (ABO3)]；
恒河猴 (Rhesus) 系统 [RH1 (D)、RHW1、RH2 (C)、RH3 (E)、RH4 (C)、RH5 (E)]；
KELL 系统 [Ke11 (K)]；
KIDD 系统 [JK1 (JKA)、JK2 (JKB)]；
DUFFY 系统 [FY1 (FYA)、FY2 (FYB)]，
例子：HLA分型系统

规则3

这些预期用途的器械为C类
用于检测是否存在或显性传播病原体
用于检测是否在脑脊液或血液中存在某种高的或可疑的高传播风险的病原体
用于检测病原体的存在，其报告结果若错误可带来引起个人、胎儿、胚胎或个体的后代死亡或严重残疾的重大风险
用于女性的产前筛查，确定其对感染原的免疫状况
用于确定感染性疾病的状态或免疫状态，若其报告结果将会引起患者治疗决定导致危及患者或患者后代生命的风险
用作伴随诊断
用于疾病分期，若其报告结果错误将会引起患者治疗决定导致危及患者或患者后代生命风险的
用于癌症的筛查、诊断或分期
用于人类基因检测
用于检测药用产品、物质或生物组分的水平，若其报告结果错误将会引起患者治疗决定导致危及患者后代生命的风险
对危及生命的疾病或病症患者，进行患者管理
用于筛查胚胎或胎儿的先天性疾病
用于新生儿的先天性疾病预防，未能检测和治疗这些疾病可能导致危及生命的情况或严重残疾
例子：β-地中海贫血、生物素酶缺乏症、17-OHP、先天性甲减、半乳糖血症、戊二酸血症 I 型、丙酸血症、同型半胱氨酸尿、异戊酸血症、SCID、PKU试剂、用于女性产前风疹或弓形体病免疫状态测试、凝血时间测试、唐氏筛查的产品

规则4

自测器械归为 C 类，但用于妊娠检测、生育力测试、确定胆固醇浓度，以及测定尿液中糖分、红细胞、白细胞等器械除外，这些器械归为 B 类
用于床旁检测器械，根据其本身特性单独分类
例子：血糖监测类产品为C类，怀孕自测、生育能力测试、尿液测试条为B类

规则5

A 类
一般实验室使用的产品、没有危险特征的附件、缓冲液、洗涤液、一般培养基和组织染色液
制造商专门用于体外诊断过程的器械
样品容器
例子：选择性/差异性微生物培养基，IVD仪器，平口尿液杯

规则6

规则1-5中未涉及的器械归为B类
这些器械的错误结果不太可能对病人产生重大的负面影响，导致死亡或严重残疾，或将个人直接置于危险之中
主要取决于器械的预期目的，用于激素、维生素、酶、代谢标记物、电解质和底物的临床化学检测，以及大多数免疫组织化学病理检测，以及对个人有中度风险且不易传播的传染性病原体检测的IVD都可能按这条规则分类
例子：维生素、酶、激素之类的生理标记检测，代谢标记检测，脂肪标记检测，总蛋白、尿素、镁离子等生化试剂。FSH、白色念珠菌、痢疾阿米巴、蓝氏贾第虫、疥疮、抗体检测（HAV、登革热、基孔肯雅热、西尼罗河病毒）、HEV IgG

规则7

不具有定量或定性赋值的质控品的器械归类为 B 类

示例

D类 举例
检测乙型肝炎、丙型、丁型肝炎和HIV病毒的试剂或仪器
出血热病毒(如埃博拉、马尔堡、拉沙、克里米亚-刚果出血热)
人类免疫缺陷病毒1和2 (HIV)
高度致命的流感病毒。
人类t细胞白血病病毒I和II。
SARS CoV and SARS-CoV。
MERS冠状病毒。
天花病毒。
克雅二氏病。
ABO，Rh血型测定
C类 举例
HLA typing 测试的试剂或仪器
输血用anti-Lea单克隆血分组试剂
沙眼衣原体检测的试剂或仪器
嗜血杆菌、单纯疱疹病毒、人类乳头状瘤病毒(HPV)、淋病奈瑟氏菌、尿道支原体、阴道毛滴虫、梅毒螺旋体、解脲支原体检测的试剂或仪器
细菌学病原体:肺炎链球菌、B组链球菌、脑膜炎奈瑟菌、B型流感嗜血杆菌、李斯特菌、结核分枝杆菌、伯氏疏螺旋体。
真菌病原体:新型隐球菌、曲霉菌检测的试剂或仪器。
病毒性病原体:单纯疱疹病毒、人类疱疹病毒、水痘带状疱疹病毒、肠道病毒、西尼罗病毒、登革热、基孔肯雅热、Zika病毒，甲肝、戊肝检测的试剂或仪器
寄生虫病原体:刚地弓形虫
朊病毒: 不定时发生的克雅二氏症、施特劳斯综合征、库鲁病、致命的家族性失眠
巨细胞病毒、风疹病毒、水痘带状疱疹病毒、细小病毒B19
目的是检测活动性结核分枝杆菌感染的淋巴细胞分泌物抗体免疫分析。
由过敏反应小组组成的筛选试验，如多种过敏原同时试验(MAST)，旨在检测针对多种过敏原的IgE抗体可能导致过敏反应的特定过敏原，例如某些营养性过敏原或膜翅目毒液过敏原。检测结果可能会影响患者对危及生命的过敏性事件的发生。
结核分枝杆菌干扰素释放试验(IGRA)
伴随诊断: 例如用于检测外周血标本中BCR-ABL1转录和ABL1内源性控制mRNA的定量检测，从先前诊断为阳性的慢性髓系白血病患者，旨在测量期间的BCR-ABL mRNA转录水平，用于尼洛替尼治疗的监测。
用于检测疾病分期: 例如用于分期诊断增强肝纤维化(ELF)的设备，用于检测以下标记物:透明质酸、III型前胶原氨基末端肽，组织抑制因子金属蛋白酶。
用于检测癌症分级、诊断、筛选: 例如血清中肿瘤相关抗原CA125(上皮细胞相关糖蛋白)的定量测定，用于卵巢癌分期。
基因检测 (目前最需要重新分类的):
新生儿筛查用于刚出生识别遗传疾病，以发现潜在的致命或致残条件。这样的早期发现可以使治疗立即开始，并可以减少或消除疾病的影响。
诊断性检测用于识别或排除特定的遗传或染色体疾病
载体基因检测(例如这种基因突变可能会导致一个人产生遗传紊乱的后代，例如某些遗传病)
预测性和症状前检测: 被用来检测基因突变相关的出生后出现的疾病，通常在出生后出现。预测检测可以识别突变。症状前检测可以确定一个人是否会发展为迟发性遗传障碍。
具体例子为三体综合征、遗传性乳腺癌、卵巢癌(BRCA1或BRCA2基因)、亨廷顿氏舞蹈症、药物基因组学测试(如CYP2C9和CYP2C19、胚胎植入前的基因诊断、血友病检测等疾病。
急性病人心脏标记物、皮质醇水平监测、用于治疗双相情感障碍的患者锂水平监测、治疗不足或过度会对个体或后代产生严重影响的抗生紊、如庆大霉素。
对新生儿黄疸治疗的时的胆红素水平监测。
对糖尿病患者管理时，糖化血红蛋白和血糖的监测、地高辛监控
自我测试的试剂或设备
床边诊断的试剂或设备: 例如用于患者监测的血糖试剂/试纸、甲氧西林金黄色葡萄球菌耐受性快速检测方法、缺血辅助诊断时血红蛋白的定量检测、A组链球菌，呼吸道合胞病毒和流感病毒的快速检测等。
B类 举例
用于检测和测量镁以评估电解质/镁稳态的设备
测试幽门螺杆菌，艰难梭状芽胞杆菌，腺病毒、轮状病毒和兰伯氏贾第虫的测试。
检测非伤寒沙门氏菌抗体抗体，看是否暴露于某种传染病。
检测血液中FSH浓度的生育测试设备。
用于白色念珠菌检测的设备。
用于检测痢疾阿米巴的设备。
用于检测证实scabiei(生殖器官疥疮)的设备
试验用于自身抗体的检测(如anti-sm / RNP和anti-SSA / Ro)与系统性红斑狼疮(SLE)-antiphospholipid抗体[ANCAs]系统性血管炎,anti-aquaporin-4抗体(anti-AQP4)neuromyelitis视谱系障碍(NMOSDs)或异性自身免疫性疾病(如anti-Insulin抗体在胰岛素依赖性糖尿病)。
用于检测流感A/B病毒(非大流行)的设备
检测戊型肝炎病毒IgG抗体的方法
甲型肝炎、登革热、基孔肯雅热及西尼罗病毒抗体测试
用于验证免疫层析法迁移的对照材料
提供DNA或RNA探针作为原位杂交(ISH)的非特异性正常对照品
含有多种生物分子的非检测特异性对照血清
A类 举例
风险最低，也是唯一可以靠IVDD自我宣称达到2025年的类别
核酸自动纯化和PCR装置的仪器
酶免疫分析分析仪，PCR热循环仪，NGS测序仪，临床化学分析仪
红细胞沉降分析仪
标本容器或真空或非真空管，固定溶液或其他一般试剂以保存标本培养、刺激、运输、储存及收集生物样本(例如细胞、组织样本、尿液、粪便)作体外诊断试验用。
指定与IVD一起使用的溶液，如清洁剂，缓冲液，溶解液，稀释剂。
一般微生物培养基包含抗菌显色剂，用于显色的化学指示剂
核酸定量试剂盒
与A类仪器一起使用的通用试剂(非特异性分析)，例如与测序仪一起使用的通用测序耗材试剂
用于NGS测序下游分析的DNA准备的Library Prep reagents
从人类标本中分离和纯化核酸的试剂盒
常用染色试剂如苏木精、伊红、pap、克碘等
带有特定体积的移液管，专门用于特定人体样本的特定IVD测试。

欧盟IVDR分类

更多资讯，请扫码关注“医械圈交流学习”
微信请加 C18620361131
转载请注明出处!