

## 附件 1

# 家用体外诊断医疗器械注册技术审查 指导原则

本指导原则旨在指导家用体外诊断医疗器械（IVD）注册申请人（以下简称申请人）评估产品的安全有效性，同时也为技术审评部门审评注册申报资料提供参考。本指导原则中所指体外诊断医疗器械包括体外诊断用医疗器械和体外诊断试剂。

本指导原则是家用体外诊断医疗器械安全有效性评价的一般要求，申请人应依据产品的具体特性确定其中内容是否适用，若不适用，需具体阐述理由及相应的科学依据，并依据产品的具体特性对注册申报资料的内容进行充实和细化。

本指导原则是供申请人和审查人员使用的指导文件，不涉及注册审批等行政事项，亦不作为法规强制执行，如有能够满足法规要求的其他方法，也可以采用，但应提供详细的研究资料和验证资料。应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。

本指导原则是在现行法规、标准体系及当前认知水平下制定的，随着法规、标准体系的不断完善和科学技术的不断发展，本指导原则相关内容也将适时进行调整。

## 一、适用范围

本指导原则适用于第二类、第三类家用体外诊断医疗器械上市前风险考虑、性能研究、临床评价以及说明书和标签撰写，明

确该类产品注册申报资料要求。第一类家用体外诊断医疗器械应参考本指导原则对产品进行安全有效评价。申请人应优先考虑专用的产品指导原则的要求，当专用的产品指导原则与本指导原则内容冲突时，以专用的产品指导原则为准。

传统上，体外诊断医疗器械主要由医院、临床实验室和诊室使用。然而，近年来，随着社会的发展、科技的进步，医疗器械在生命健康领域正在发挥越来越大的作用，人们对家用 IVD 的关注日益增长，越来越多的家用 IVD 正在或者准备提交注册，然而这种家用 IVD 并没有通过医生来解释测试结果。因此，需要制定统一的家用 IVD 评估标准，用于确保以更加一致和科学的方式对这些医疗器械进行监管，并为用户提供安全有效的产品。本指导原则给出的是关于确定家用 IVD 的安全性和有效性使用方面应当考虑的关键事项的意见。这些意见供家用 IVD 申请人参考和使用。

本指导原则所称家用 IVD 是指可在非医疗环境中由非专业人士使用的体外诊断医疗器械。此描述包含 3 个要素：

1.非医疗环境，指医疗机构之外非受控的一般使用环境，如家庭、学校、办公室、户外（非野外，环境应相对稳定）、公共场所等。

2.非专业人士，指未经过培训或认证的普通用户，如直接使用器械的消费者、患者、患者家属、普通护理人员（非专业护士）。

3.使用，是一个笼统概念，不仅指主动交互行为，如安装、设置、操作、储存、携带、清洗、消毒、更换配件、故障处理、

丢弃等，也包括理解显示信息、接收提醒等被动交互行为。本指导原则中出现“使用”一词时泛指用户与体外诊断医疗器械发生的各类交互行为。其中“故障处理”仅指可由用户自行解决的简单问题，不包括需要由售后服务机构的专业人士进行的维修。

## 二、申报资料要求

### （一）分析性能评估资料

评估家用 IVD 的安全性和有效性时，必须考虑的关键因素是性能测试能否满足要求。因为大多数拟定家用 IVD 可能源自供专业人士使用的 IVD，所以预期在使用家用 IVD 测试的分析物与特定医学病症之间必须存在清楚的既定关系或条件。因为家用 IVD 功能基本上与专业使用的 IVD 相同，所以其性能可以根据传统的性能参数来定义，例如测试结果的灵敏度、特异性、准确度和重复性等。然而，专业人士使用时的器械性能可能不能反映该器械在非专业人士使用时的性能。因此，家用 IVD 的申请人应注意以下性能考虑：

1.如果预期用途已给定，家用 IVD 检测相关特定分析物的能力应该与供专业人士在临床环境中用于相同目的的 IVD 的性能相当。

2.家用 IVD 的设计应着眼于器械性能不会受到用户技术或检测环境预期变化的明显影响。例如：合理预见用户进行测试操作方式的变化；合理预见操作测试环境的变动；合理可预见的误用等。

3.家用 IVD 应符合预期用户的特征，操作方法简单，使用户

可以合理验证产品使用时其性能是否符合设计要求。理想情况下，应该为每个家用 IVD 提供或“内置”质量控制程序。如果省略质控程序，应提供相应的科学或验证资料加以说明。

## （二）风险分析资料

家用 IVD 与临床实验室用体外诊断医疗器械的差异主要涉及以下四个重要方面：

1. 执行测试或者查看结果的非专业人士可能缺少相关医学知识和培训。例如相关的个人或家族病史、其他分析物水平和全面体检的结果。

2. 进行测试的非专业人士可能缺乏传统意义上技术培训。

3. 进行测试的非专业人士可能会或可能不会根据测试结果采取进一步的措施。

4. 非专业人士未经过收集人体样本或保存、运输人体样本的技术培训，可能导致样本发生变化，例如从采集到测试之间花费较长时间而降解，或样本暴露于极高温或极低温以及可能影响测试结果的其他环境因素。

因此，在评估家用 IVD 时，应当考虑在使用此类医疗器械时与其使用相关的风险和受益，是否获得健康的受益大于可能面临的风险。因而，风险分析是评估产品安全性和有效性的重要方面。

如果申请人可以证明在医疗专业人士使用时，家用 IVD 与临床实验室用医疗器械在安全性和有效性方面具有实质等同性，并且该医疗器械也满足所有法律法规要求时，可以认为该家用

IVD 将通常满足上市许可的要求。如果该医疗器械在安全性和有效性方面出现独特问题，并且无法证明与非家用 IVD 实质等同性时，申请人需要在其提交资料中提供更多的风险相关信息，用以证明该家用 IVD 的受益大于风险且风险可控，该产品的安全有效性达到上市许可要求。

申请人除了按照 YY/T 0316 的要求进行风险分析外，应着重从下述几个方面判断产品的风险/受益：

### 1 受益方面

1.1 在筛选、诊断或监测特定疾病、病症或风险因素方面，测试对用户或社会（公共卫生）的临床受益是什么？

1.2 如果测试可用于家用，而不是仅通过专业人士进行使用，这对用户或社会产生什么受益？

### 2. 风险方面

2.1 假阳性或假阴性测试结果对用户或社会（例如，用户的后续措施无法跟进或不良的用药情况）有什么影响？

2.2 如果拟定用于症状性受试者的家用 IVD 给出错误结果或未定结果，那么在延迟获得专业检查方面，用户或社会面临的风险是什么？

2.3 家用 IVD 在不适宜的环境下意外使用的风险是什么？

2.4 发生操作错误后不适当的处置，用户或社会面临的风险是什么？

### （三）说明书和标签

家用 IVD 说明书和标签首先应符合《医疗器械说明书和标

签管理规定》及《体外诊断试剂说明书编写指导原则》。但是由于家用 IVD 的特殊性，会产生一些特殊要求，例如家用 IVD 的说明书和标签需要尽可能简单、简明、易于理解，可更多使用插图和绘图、使用粗体打印或其他方法突出警告和预防措施，并在可行的情况下为试剂容器提供颜色编码。

由于试剂和仪器的说明书和标签要求有所不同，现将两类产品要求分别进行阐述。

## 1. 体外诊断试剂说明书

### 1.1 预期用途

应以适合非专业人士的术语适当详细描述预期用途。适当时应包括被测量、原始样本类型和适用人群；适当时应说明医学用途，说明在预期用途方面的益处和局限性。应明确声明体外诊断试剂预期为非专业人士家用。

### 1.2 检验原理

应以适合非专业人士的术语简要描述检验方法的原理，给使用者提供必要的基本信息。无需撰写过多专业性强的词汇或者化学式、方程、公式等。

### 1.3 主要组成成分

应提供试剂盒各组分的性状、数目、装量、浓度、比例或活性。如果有需要用户自备的试剂、耗材，也应明示。

### 1.4 储存条件及有效期

明确未开封条件下的储存条件和有效期。如果不同于包装标签注明的储存条件和有效期，应提供内包装首次开封后的储存条

件和有效期。如果组分的储存条件或有效期有所不同，每个组分都应给出各自的稳定性要求。

### 1.5 样本要求

应详细说明所使用的原始样本及采集前的处理方法，明确采集方式，明确储存条件。同时应给出原始样本采集前病人的准备要求，如空腹。可通过使用图片和插图（优选以彩色图片和插图）来增强对样本采集、制备步骤的描述。

### 1.6 检验方法

应提供需要遵从的检验程序的完整、详细描述。程序应包括样本准备、实施检验和获得结果所需的所有步骤。适当时，程序宜用图表或图片来进行图解。同时应明确校准（如有）、质量控制程序的过程。在质量控制程序中应提供关于验证 IVD 试剂性能符合要求的方法的足够信息。在检验结果读取过程中应提供如何读取检验结果的说明。应以易于被非专业人士理解的方式来表达和显示结果。应清晰地详细说明阳性或阴性结果。如果结果以目测方式判读，应提供清晰的结果判读方式，如对于比色反应提供标准比色卡。

### 1.7 检验结果的解释

应根据测试的预期用途说明测试结果的意义，并提供有关用户应采取什么样适当行动的具体信息。此外，应解释假阳性和假阴性测试结果的含义，并列举假性结果的可能来源和含义。同时应给出基于 IVD 检验结果所应采取的措施的建议，信息应包括一个声明，指导用户在没有咨询其他医护人员之前不要做任何医

疗相关的决定。

### 1.8 阳性判断值或参考区间

应以易于被非专业人士理解的方式给出阳性判断值或参考区间。其数值单位应和用于报告检验结果的单位保持一致。如不同人群的阳性判断值或参考区间不一致应分别列出。

### 1.9 检验方法的局限性

应描述检验程序的局限性，包括但不限于下述内容：

**1.9.1** 列出会影响测试结果的食物、药品或其他可能的干扰物质。这些信息应该指明应该避免接触什么物质，以及在试验前的避免时长。

**1.9.2** 不适当的原始样本检验和潜在后果（如已知）。

**1.9.3** 能影响结果的因素（例如环境），以及避免不正确结果的预防措施。

### 1.10 注意事项

**1.10.1** 如果认为某个 IVD 试剂存在危险性，说明书中应包含适当的表示危险的文字或符号。

**1.10.2** 如果某些危险与 IVD 试剂的存储、使用或处置相关，包括可合理预见的误用，都应给出帮助使用者降低或避免危险的信息。

**1.10.3** 如果 IVD 试剂包含存在感染性风险的人源或动物源物质，应给出警告。并提供关于安全操作和处置危险物质的信息。

**1.10.4** 如果 IVD 试剂预期一次性使用，应明示。

## 2. 体外诊断试剂标签



标签中应至少包括产品名称、包装规格、预期用途、储存条件及有效期、注意事项、批号。

### 3.体外诊断仪器说明书

#### 3.1 仪器的识别

应给出 IVD 仪器的名称、型号；单独的仪器模块（组成）应明确名称，软件应明确名称和版本号。

#### 3.2 适用范围

应以适合非专业人士的术语描述体外诊断仪器的适用范围。应说明体外诊断医疗器械适用范围方面的益处和局限性，并应说明其为医疗用途。

#### 3.3 禁忌症

应以适合非专业人士的术语描述体外诊断仪器的禁忌症。若目前暂未见相关报道，可注明“暂未发现”。

#### 3.4 警告与注意事项

3.4.1 与体外诊断仪器和/或附件的安装、操作、维护、运输、贮存或处置相关的风险。

3.4.2 已知产生的明显的干扰。

3.4.3 电磁兼容性，发射与抗扰度，按照 GB 4824 应分组为 1 组 B 类。

#### 3.5 仪器安装

当 IVD 仪器的安装预期由用户自行完成，应提供完整的安装说明。

3.5.1 应详细说明如何拆包装、如何检查交付完整性、如何

检查在运输过程中是否有损坏。

3.5.2 应提供关于可使用的附件和正确连接信息，必要时应附图说明。

3.5.3 简要描述开机设置，对正确安装后进行功能检查。

### 3.6 操作程序

3.6.1 操作前准备，适当时应提供以下有关信息：使用者必须接受的所有特定培训；正常使用体外诊断仪器必需的特定物品和/或设备；配套使用的试剂和耗材；所使用的原始样本类型；原始样本采集的要求及储存要求；对于安全和正确操作仪器的检查和调整。

3.6.2 应提供运行 IVD 检验程序的详细描述。程序的撰写应使用易于被非专业人士理解的简单术语。描述尽量避免使用专业词汇。为了便于理解，操作程序建议以流程图、照片或图片等做图解。简要的操作指南能够更好地被非专业人士学习和接纳。

3.6.3 明确描述质量控制程序，应提供关于验证 IVD 仪器性能符合要求的方法的足够信息。

### 3.7 检验结果的读取

应提供如何读取 IVD 检验结果的说明。结果应易于被非专业人士理解的方式表达和呈现。应提供可能导致不正确结果的因素以及其他适当的注意事项。同时也应给出一个提示信息，指导使用者在没有咨询其医护人员之前不要做任何医疗相关决定。

### 3.8 特定功能

由于家用的特殊性，产品在设计的过程中应包括如下功能：

3.8.1 系统的自动检查。

3.8.2 使用者能够合理验证 IVD 仪器的程序，即设计出简单有效的质量控制程序。

3.8.3 整个系统的简单性能检查。（如适用）

### 3.9 关机程序

应提供如下相关信息：

3.9.1 如何设置待机状态。

3.9.2 如何正常关机。

### 3.10 维护

适当时，应提供如下有关信息：

3.10.1 由使用者进行的日常维护，包括种类和频次。

3.10.2 由使用者进行的清洁的说明，包括使用的清洁剂、清洁程序和频次。

### 3.11 故障排除

应提供如下有关信息：

3.11.1 故障信息的解释。

3.11.2 确定常见故障的原因。

3.11.3 可由使用者解除的故障。

3.11.4 在控制超出范围的情况下要采取的措施。

## 4. 体外诊断仪器标签

标签中应至少包括产品名称、适用范围（明确体外诊断用途）、序列号（当对于和 IVD 仪器一同使用的装置、设备或附件无法用序列号表示时，可以使用批号替代）、注意事项、电源连

接条件和输入功率。

此外，无论是体外诊断试剂还是仪器都建议申请人向用户提供联系方式，以便其在与试剂或仪器使用有关的问题出现时进行联系。

最后，为了便于用户了解家用 IVD 说明书及标签的重要变化，特别是高频率使用医疗器械的随附标签（例如家用葡萄糖测试系统），建议申请人通过适当的方式提醒用户重要的说明书及标签变化。

#### （四）临床评价

本文（一）分析性能评估部分已经说明应通过使用适当的测试来对医疗器械的分析性能（例如灵敏度、分析特异性、准确性和重复性等）进行实验室评估。这些评估的目的是确定在受控实验室条件下确定的器械的“真实”性能特性。但实际使用过程是由非专业人士完成，所以在临床评价阶段，应对产品进行设计确认，因此应该对医疗器械进行非专业人士实际使用场景下的评估，确定医疗器械由非专业人士使用且在无人帮助的情况下能否按照说明书中提供的使用说明完成检测，并且产品性能能否达到临床实验室中的检测水平。除与一般 IVD 产品一样应进行临床评价外，家用 IVD 在临床评价中还应注意以下方面：

1. 用户现场评估的主要目标应该是在非专业人士和专业人士进行比较测试时，某一特定家用 IVD 测试性能水平是否相当。建议由非专业人士和专业人士测试随机的临床样本，其中两组均使用家用 IVD。此类试验将反映出用户使用经验是否对检测过程

有影响，同时验证医疗器械的技术性能特性和说明书、标签的可读易用性。

2.为评估非专业人士正确执行和解释测试结果的能力，建议申请人向研究参与者提供简单的问卷(作为用户现场评估的一部分)，以确定非专业人士是否可以阅读和理解说明书和标签。例如，可以使用问卷来确定非专业人士是否可理解测试的目的、使用条件、测试的局限性、结果的判读及含义、正确采取进一步的措施。建议将此类问卷的样本以及所有研究参与者对每个问题的回答的列表纳入注册提交资料中。

3.选择参与临床评价的非专业人士应能代表测试所针对的目标用户。代表性研究人群可能需要选择不同背景、教育水平和年龄组的个人。因此，应仔细制定选择标准从而选择出合适的受试者进行测试。确定选择标准的基础应连同研究方案和测试结果一起提交到注册资料中。

4.选择进行试验的受试者的数量应足以证明所有目标非专业人士均可以执行和解释测试。强烈建议选择用于研究的受试者人数应基于对相关非专业人士的统计进行有效抽样，并应考虑到适当的人口因素。此外，应使用适当的统计方法来分析测试结果，证明进行测试的非专业人士和专业人士之间的相关性。

5.理想情况下，为了避免在数据采集和用户现场研究评估期间出现偏差，应使用盲法设计。然而，若不可能实现盲法设计，可接受采取合理措施以减少潜在偏差。申请人应谨慎选择适当类型的研究及统计方法，以确保研究得出准确的信息。

### 三、编写单位

北京市医疗器械技术审评中心



医课汇  
公众号  
专业医疗器械资讯平台  
WECHAT OF  
HLONGMED



hlongmed.com  
医疗器械咨询服务  
MEDICAL DEVICE  
CONSULTING  
SERVICES



医课培训平台  
医疗器械任职培训  
WEB TRAINING  
CENTER



医械宝  
医疗器械知识平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF  
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM  
医械云专业平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF MEDICAL  
DEVICE