**B型钠尿肽上市前通告用II类特殊控制指导性文件；行业和食品药品监督管理局审查员用最终指南**

文件发布日期：2000年11月30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

临床化学和毒理学处

临床实验室器械部

器械评估办公室

**前言**

**公众评论**

可随时向食品药品监督管理局人力资源和管理服务办公室管理制度和政策部门待审问题管理科提交评论和建议，供部门审议。通讯地址：5630 Fishers Lane，Room 1061，(HFA-305)，Rockville，邮政编码：20852。提交评论时，请注明本指导性文件的准确标题。可能直到文件下次修订或更新时，评论才会被机构受理。

有关本指导性文件的使用或解释问题，请与Ruth Chesler联系。联系电话：301-796-6140，电子信箱：[ruth.chesler@fda.hhs.gov](mailto:ruth.chesler@fda.hhs.gov)。

**其他副本**

额外副本可在网上下载。贵公司还可发送电邮申请至to[dsmica@fda.hhs.gov](mailto:dsmica@fda.hhs.gov)获取本指南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（1072）确认贵公司申请的指南。

**B型钠尿肽上市前通告用II类特殊控制指导性文件；行业和食品药品监督管理局审查员用最终指南**

**背景**

2000年11月20日，食品药品监督管理局将B型钠尿肽体外诊断器械的认定类别从III类更改为II类。

本指导性文件描述了B型钠尿肽体外诊断器械遵从II类特殊控制要求的一种方法。本指导性文件是特殊控制要求，其名称意味着B型钠尿肽体外诊断器械制造商提交上市前通告文件（简称510（k））并收到其器械“实质等同”的裁决后可销售其器械。器械制造商在其器械进入美国商业流通前应遵从本文件所列的推荐规范。公司必须说明其器械解决了本指南中确认的安全性和有效性问题。其解决问题的方式既可是符合本指导性文件提供的推荐规范，亦可是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**

本指南中确认的问题是我们认为贵公司的器械获批/得到上市许可前需解决的问题。在编制指南的过程中，我们仔细斟酌了机构决策采用的相关法定标准。另外，我们还斟酌了贵公司们在尝试遵从指南并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出现的问题。然而，如果贵公司认为要求提供的信息与贵公司们待批申请的法规决定无关或有负担更小的方法可用于解决这些问题，贵公司应遵守“解决最小负担问题的建议方法”文件中描述的规程。

**范围**

食品药品监督管理局将该属性类型的器械确认为21 CFR §862.1117条款所包含的临床化学器械，其产品代码为NBC。该属性类型的器械（即B型钠尿肽体外诊断器械）可用作对充血性心衰患者做出诊断的辅助器械。

**健康风险**

食品药品监督管理局已确认两个与该类型器械有关的健康风险，即钠尿肽假性降低和钠尿肽假性升高。钠尿肽假性降低有可能延迟充血性心衰的诊断和治疗，但该风险通常主要见于无症状患者。这些患者因疾病进展最终会出现症状，此时应开展进一步的检测和治疗。钠尿肽假性升高可导致对未患充血性心衰的患者进行不必要的额外检测，如无创性超声心动图检查。对已知与钠尿肽水平升高有关的身体状况加以排除可降低这种可能性。在预期用途的目标人群中开展有统计学有效和年龄匹配对照的临床研究进行上市前评价可将该风险降至最低。在标签上注明对这些研究所得数据进行分析获得的灵敏度、特异度、受试者工作特征曲线下面积与可信区间，也有助于将该风险降至最低。

**特殊控制指南**

食品药品监督管理局认为，下列控制措施与联邦食品、药品和化妆品法案的一般控制措施联合使用可对该类型器械的安全性和有效性提供合理保证：标签、设计控制和临床信息。

1. 根据21 CFR §801.109的规定，该器械的销售、交付和使用受处方用途局限。

2. 按21 CFR §809.10 (b)的规定进行贴标。另外，标签应包括：

* 适当的文献标引
* 预期用途描述，包括检测方法和样品类型
* 在结果解释和参考值范围方面对纽约心脏学会（New York Heart Association，NYHA）分类给出适当描述
* 临床研究结果概要
* 描述性统计信息：灵敏度、特异性、ROC曲线下面积和可信区间
* 各亚组（包括健康人群组、患有其它疾病的非充血性心衰人群组和充血性心衰人群组）的描述性统计信息

3. 提交资料中的临床研究信息应包括：

* 统计学上有效且年龄匹配的对照
* 纽约心脏学会分类
* 每个种族和性别亚组统计学上有效的样本量

4.分析/实验室性能研究应包括：

* 预期值
* 精密度估计
* 特异性、交叉反应性、干扰物质测定
* 线性关系/回收率
* 方法和试剂描述
* 校准品标准化方法的描述
* 试剂盒稳定性信息

**上市前通告**

食品药品监督管理局判定，上市前通告有必要对该属性类型器械的安全性和有效性提供合理保证，因此该器械类型不豁免上市前通告要求。有意销售该类型器械的公司需向食品药品监督管理局提交上市前通告，收到机构许可后即可销售该器械。

