

体外诊断难点问题解析

临床篇

1.免临床项目做成联检产品后还在免临床范围内吗？

对于申报产品由第一类医疗器械、免于进行临床试验的第二类、第三类医疗器械产品组合而成时，在不扩大产品适用范围的前提下，也可以免于进行临床试验

2.产品已经做完临床试验，但是注册资料还没交往药监局，但产品在新增的免临床目录中，临床资料可否按照临床评价资料递交？

只要目录公布并实施，就可以按照免临床评价递交资料。

3.XX 试剂盒属于第几批免临床目录，怎么查找？

最新的免临床目录即唯一的目录，之前发布的目录已作废，无“批”的区别。

4.考核、参比试剂都是化学发光法，第三方试剂可以使用酶联免疫法吗？化学发光法是定量试剂，酶联免疫法是定性试剂，预期用途不一致不建议使用。

5.补充临床资料是否可以不在原来的临床机构进行？

可以。

6.在已经有同类获证产品的情况下，临床试验可以选金标准做对照吗？

可以。

7.进行临床评价的产品，试验仪器上留存的试验数据可否删除？

研发实验室、质检实验室甚至是生产部门的技术实验室的原始数据都不可以随便删除，数据多可以用光盘定期刻录后归档保存。

8.临床试验过程中有剔除的样本，需要在报告中体现吗？

报告中需要说明剔除样本的原因和例数，附件中需要剔除样本明细表。

9.选择临床单位选择时，主要研究者必须要在备案系统里吗？

不一定，主要看科室或专业。

10.IVD 试剂的临床试验三家医院用的机型一定要是一样的吗？

声音 1：三家机型必须一致，若使用同一厂家的不同机型，需要提交几个机型完全一致的对比说明材料。

声音 2：考核试剂适用机型即可。

11.免临床试验体外诊断试剂进行临床评价前需要拿到注册检验报告吗？

需要。

12.免疫组化试剂临床怎么做？

除了极个别几个品种外都已经按照一类医疗器械管理。

13.国家局免临床目录制定标准是什么？

安全性、有效性、临床经验和风险。

14.咽拭子类标本采集后使用公司配制的样本保存液（无备案），进行临床试验是否可行？

若试剂保存液是独立在待评价产品之外的，那么就必须采用已经获得备案的产品，如果不是则没有关系。

15.新研制的 IVD 定量产品，市场上只有相关的定性产品，临床对照品怎么选择？

可与金标准进行对照，或者申报创新产品，咨询临床专家建立定量标准。

16.免临床目录第 379 项：白介素检测试剂。可以理解为白介素家族所有产品都免临床吗？

是的。

17.IVD 的注检报告还没下来，就进行了伦理上会合规吗？

不可行，伦理会应在注册检验之后。

18.试剂可检测不同样本如血液、尿液、胸水、腹水等，样本量怎么确定？

不同的样本类型都需要单独做临床试验。

注册篇

19.哪里可以下载体外诊断试剂产品注册技术审评报告？

在审评中心网站——工作动态栏目即可下载。

20.分析仪的液晶显示屏变更为触摸屏，需要递交注册检测报告吗？

需要，显示屏也作为仪器结构组成部分。

21.试剂产品的两种规格，分别用于自测和医生使用，可否在同一注册单元？

使用对象环境不同不可作为同一注册单元。

22.液体试剂外观改变：由无色透明液体变为无色或黄色透明液体，可以走变更程序吗？

变更不能单纯的看结果，要看引起变化的根本原因，然后在根据这个原因来评估需要进行的变更流程及相应的对策。

23.肿瘤胶体金定性类产品可以申报吗？

方法学和临床指标与预期用途和风险不匹配，临床收益没有明显大于风险，肿瘤定性没有足够的意义。

24.线性验证的时候的 r 值是不是最低要高于 0.990（无相关指导原则情况下）？

建议参考 EP-9-A2 文件。

25.延续注册证已下发，但延续前旧注册证还未到期，还可以继续使用旧注册证吗？

新证下发的时候，原证就已注销。

26.主要原材料有备选材料，注册检验和临床评价是否需要针对这两种原料分别进行？

分析性能、注册检验和临床评价都需要分别研究。

27.体外诊断试剂变更的中“变更检测条件”具体指什么？

样本从处理到检测结果得出前所有的过程，包括反应的温度，时间，试剂的加入量，样本的加入量等。

设备厂房篇

28.公司取得体外诊断试剂注册证后，在还未申请生产许可证的情况下，因需搬入新的生产地址，可以在新的生产场地申请生产许可证吗？

先办理生产许可证，搬入新地址后，对设备，工艺，厂房等重新验证并通过检查拿到新的生产许可证，再做注册证的登记事项变更。

29.生产地址需不需要包含设计开发的活动场所？

生产地址是指公司可以完成拟申请产品生产过程的地址，这个地址应该有完整的合法使用权，完整的地址规定。

30.PCR 产品因场地有限，研发和生产可以共用一个 P2 实验室吗？

PCR 实验室一般质检和研发各一套，生产区要跟实验室物理隔离。

31.质量部门的灭菌锅必须要有医疗器械证吗？还是只要经校验合格就可以了？

既要有医疗器械注册证，也要经过验证。

32.申请医疗器械生产许可证中：在生产场地证明文件“有特殊生产环境要求的还应当提交设施、环境的证明文件复印件（洁净室的合格检测报告）”中的检测报告有效期要求一年内吗？

当前没有一年有效期规定（此回答由四川的同行提供）

33.PCR 试剂盒生产车间布局与其他 IVD 类试剂的生产车间区别在哪？

生产车间与其他 IVD 类试剂的生产车间没有区别，试剂盒内对照需要在万级环境下生产。

34.万级车间能设置自来水吗？

洁净区不能设置自来水。

生产篇

35.单人份试剂条稳定性研究中 PH 值如何测定？其内缓冲液仅几十到几百微升。

有测微量液体的 PH 计，但该指标设置不合理，PH 受空气中二氧化碳的影响，微量准确性无法保证。

36.一批产品分装成 2 个不同的规格，有必要都做成品检验吗？

声音 1：不同的规格，意味着装量不一样。装量也是一个检验项目。

声音 2：只是装量不一样，同批不同规格可分别检不同装量，作为过程检即可。

37.试剂某组分由 a 母液和 b 母液配成的 c 母液分装而成，该组分的效期是根据 a，b 母液还是 c 母液的效期定？

应根据稳定性研究数据规定。

38.质粒是阳性物质吗？

具备传导能力的质粒和感受态细胞都应作为阳性污染源对待。

39.关键物料中引物或探针怎么计算物料平衡？干粉状的引物或探针用后剩余的量可以用移液器计算，下次使用后用同样的方法计算物料平衡吗？但放回管里的过程中必定会有损耗。

车间一般都是按照生产计划量分装，一批生产用一管，主要原料很少重复开瓶使用。或者按照原料规格制定生产批量，争取一次用完，利于追溯。

40.三类试剂盒的所有包材都需要药包材证吗？

IVD 内包材不需要药包证，企业自己做好评估即可。

41.进入洁净区人数的限制在人均面积不小于 4 平米吗？

进入洁净区人数的限制是根据企业生产工艺的要求，洁净区人均面积不小于 4 平米是基于设计的要求，是建筑要求，而不是工艺要求。

其他

42.医疗器械的配件是否可以单独销售？

4 号令第七十五条规定“医疗器械注册证中“结构及组成”栏内所载明的组合部件，以更换耗材、售后服务、维修等为目的的，用于原注册产品的，可以单独销售”。

43.寄送样品时必须有成品检验报告吗？

客户不需要可不给，但企业必须有报告，检验合格的产品才能放行。

44.研发用的参考品和技术要求中的参考品是两个体系吗？

研发用的参考品最终转化为企业质量控制的标准，也就是产品技术要求中的企业参考品。

45.实验室的废液能否让外部机构处理，而试验用品如手套枪头之类的高压灭菌之后当普通垃圾处理？

灭菌之后仍不可以视为普通垃圾，仍需要按照医学传染垃圾进行无害化处理；实验室及生产废弃物都应该统一进行处理。

46.库房台账里有供应商和生产厂家，这些厂家名称可以用简称吗，还是必须用全称？

满足管理和追溯要求即可。

47.物料平衡是否有法规要求？

在《医疗器械生产质量管理规范》及《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》中有明确规定。

48.试生产的产品注册检和临床使用，需要做留样吗？

《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》中明确规定了留样。

49.购买标准物质网除了“国家标准物质官网”以外还有没有其他正规网站？

“国家标准物质官网”是经销商，可通过中检院渠道购买。

50.IVD 原料生产企业建立 13485 体系，其中向监管部门报告的控制程序、不良事件控制程序是否可以删减？

从体系构建的角度来说，不良事件控制是不可以删除的，是否需要向监管部门报告，要看所生产的产品是否属于监管产品。



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