**IVDR分类规则变化**

1. 新法规IVDR对制造商的要求有重大改变，引入全新“**基于风险**”的分类规则，即：**Class A(低风险)、Class B、Class C、Class D(高风险)**四大类。

2. Class B/C/D涵盖：自测或床旁、伴随诊断、专业用途。

3. Class D产品认证需获得欧盟参考实验室EURL形式检测报告，并且上市后批次由公告机构定期抽检。

4. Class C/D，经济运营商尤其是制造商应建立上市后监督体系,并定期更新上市后监督报告和定期安全更新报告。

**IVDR产品适用范围**

**√ 适用于**：

**·**试剂(液体、干粉)、试剂条、基因芯片等；

**·**校准品、质控品、阴(阳)性对照品；

**·**临床检验使用的耗材配件、样本保存容器；

**·**临床检验实验室仪器、设备

**·**独立分析软件和系统。

**×不适用于**：

**·**科研用产品Research-Use Only(RUO产品)；

**·**直接接触人体的侵入性器械(如采血针、拭子)；

**·**国际参考品、标准品、纯品；

**·**用于执法的器械(如毒品药品检测、亲子鉴定、法医鉴定)；

**·**兽用体外诊断试剂。

**IVDR分类名词解释**

【**预期目的 Intended Purpose**】

器械分类由制造商指定的预期目的所定义。因此，制造商应清晰说明器械预期目的，预期目的不同将导致同个器械被归为不同类型甚至高风险类别。

如果引用特定分类依据作为产品预期目的，制造商必须在随附信息中清晰表明器械用于此类特定目的。

如果适用多个分类依据，则应充分说明器械预期目的以明确其分类，“模棱两可、不置可否”的描述可能导致器械被归为更高风险类别。

【**监测器械/筛查器械 Devices for Monitoring**】

用于测量分析物水平，以根据需要调整治疗/干预。

用于检测未表现出临床症状的个体、胚胎或胎儿样本中，疾病、紊乱或其他生理状态的存在或倾向。

【**独立软件 IVD Software**】

预期用途：即通过软件的图像处理、数据分析可作为诊断辅助、诊断依据。

独立：软件载体为独立非内嵌式(如U盘\云盘\APP)。

**IVDR分类系统**

**分类依据**

A. 分类规则的适用应依据产品预期目的(Intended Purpose)；

分类规则适用于所有技术(例:抗原、抗体、基因、POCT等)；

分类规则适用于所有样本类型。

B. 驱动设备或影响设备使用的软件或系统，应与设备被归为同一类；

单独作用的软件或系统则根据其预期用途进行分类。

C. 检测试剂盒与对应检测仪器，应作为两种类型的产品进行分类。

D. 制造商为产品声明多个预期用途，则产品可分为多个类别，应被归入最高风险的类别进行管理。

E. 同一产品适用多个分类规则，则适用最高风险的分类规则。

**分类规则**

 **D类-Rule 1**

■ 检测对象(血液、血液成分、细胞、组织或器官或其衍生物)中是否存在可传播物,以评估其是否适合用途(输血、移植或细胞处理)：

-2002/98/EC(关于血液)、2006/17/EC(关于组织和细胞)；

-乙型肝炎病毒表面抗原(HBs-Ag)；

-丙型肝炎病毒(HCV)、人类免疫缺陷病毒(HIV-1/2)；

-2006/17/EC(关于组织和细胞)组织捐献者筛查疟疾(Malaria)、梅毒(Syphilis)、人类T淋巴细胞白血病病毒1型(HTLV-1)、巨细胞病毒(CMV)、弓形虫、克氏锥虫的抗原/PCR。

■ 检测是否存在威胁生命、具有高度或潜在高度传播风险的传染因子：

丙型肝炎病毒(HCV)、丁型肝炎病毒(HDV)、出血热病毒(埃博拉、马尔堡、拉沙热)、高致病性流感病毒(甲型、乙型流感、H1N1)、中东呼吸综合征(MERS)、冠状病毒(SARS、新冠)、天花病毒、克雅氏病(用于人类检测的疯牛病)。

■ 检测威胁生命的疾病感染量(程度)，对患者管理过程中的监测至关重要：

- 病毒载量(通常以核酸扩增测试NAT进行)；

- 艾滋病毒载量、乙型肝炎病毒载量、丙型肝炎病毒载量。

**C类-Rule 2**

用于血液分型或组织分型,以确保用于输血\移植或细胞处理的血液\血制品\细胞\组织的免疫学相容性：

-骨髓移植需筛查的HLA分型(人类白细胞分型)及HLA测序软件、红细胞标志物；

-沙眼衣原体、人乳头瘤病毒HPV、梅毒Syphilis、淋病耐瑟氏菌、解脲支原体、阴道毛滴虫；

-细菌性病原体：肺炎链球菌、B族链球菌、脑膜炎奈瑟氏菌、乙型流感嗜血杆菌、结核杆菌、病原真菌(新型隐球菌脑膜炎、曲霉菌肺炎)；

-病毒性病原体：单纯疱疹病毒1和2(HSV)、呼吸道合胞病毒、肠病毒、腺病毒、人类疱疹病毒6、水痘-带状疱疹病毒、登革热病毒、寨卡病毒、甲型肝炎病毒，戊型肝炎病毒。

**C类-Rule 3**

■ Rule 3a：适用于性传播为主，检测是否感染传播疾病：

沙眼衣原体、人乳头瘤病毒(HPV)、梅毒(Syphilis)、淋病耐瑟氏菌、解脲支原体、阴道毛滴虫。

■ Rule 3b：检测脑脊液或血液中是否存在疑似高度传染风险的感染性病原体：

-细菌性病原体：肺炎链球菌、B族链球菌、脑膜炎奈瑟氏菌、乙型流感嗜血杆菌、结核杆菌；

-病原真菌：新型隐球菌脑膜炎、曲霉菌肺炎、病毒性病原体（单纯疱疹病毒1和2(HSV)、呼吸道合胞病毒、肠病毒、腺病毒、人类疱疹病毒6、水痘-带状疱疹病毒、登革热病毒、寨卡病毒、甲型肝炎病毒，戊型肝炎病毒）；

-不适用于传染因子抗体的检测；

-用于检测脑脊液或血液样本中相关传染因子的微生物培养基。

■ Rule 3c：用于检测传染因子的存在，若检测结果错误具有导致个人或其胎儿、胎盘、后代死亡或严重残疾的重大风险，适用于所有样本类型：

-B型流感嗜血杆菌脑膜炎\麻风杆菌\风疹\麻疹\脊髓灰质炎\细小病毒B19\诺如病毒\小儿麻痹病毒三型\耐甲氧西林金黄色葡萄球菌\多药耐药肠杆菌；

-不适用于传染因子抗体的检测。

■ Rule 3d：孕妇产前检查，以确定孕妇对可传染因子的免疫状态：

本规则用于胎儿出生前对孕妇进行的筛查，以确定是否存在传染性病原体，以母婴传播路径为主：感染风疹病毒(RV)、弓形虫(TOX)、巨细胞病毒(CMV)、单纯疱疹病毒(HSV)等抗体类检测试剂。

■ Rule 3e：用于检测传染病感染或免疫状态，若检测结果错误可能导致错误的临床诊断，从而威胁病人或病人后代生命：

免疫状态(病原体感染、疫苗接种、过敏反应、免疫毒性、自身免疫等)；

举 例:  粪便中伤寒沙门氏菌、风疹病毒IgM抗体检测或定量检测、戊型肝炎病毒IgM抗体检测或定量检测、病毒特异性核酸定量检测(肠病毒、巨细胞病毒、腺病毒)、新冠中和抗体、过敏原、IgA/IgM/IgG抗体检测。

■ Rule 3f：用于伴随诊断CDx,专业\自测血糖仪器。

■ Rule 3g：用于病程阶段诊断，若检测结果错误可能导致错误临床判断，从而威胁病人或病人后代：

B型脑钠肽(BNP)、肌钙蛋白(CtNI)、C肽、抗链球菌溶血素O(ASO)、类风湿(RF)、生成与纤维化水平相关的增强型肝纤维化(ELF)评分软件、终末期肝病(MELD)评分模型。

■ Rule 3h：用于癌症或恶性肿瘤筛查\诊断或分期:

FOB、PSA、CA125\CA153、FISH(淋巴瘤、多发性骨髓瘤、血友病)。

■ Rule 3i：用于人类基因测试：

18三体、21三体、乳腺癌/卵巢癌BRCA1或BRCA2基因、XY染色体疾病(血友病)

CYP2C9和CYP2C19(药物基因组学)、新生儿筛查、产前基因筛查、PGD基因检测(试管婴儿重要检测)。

■ Rule 3j：用于监测药物或其他生物物质浓度，若检测结果错误可能导致错误临床诊断，从而威胁病人或病人后代生命：

心肌标志物(CK-MB/CK)、皮质醇、血淀粉酶、胰淀粉酶、新生儿黄疸治疗中的胆红素监测、感染三指标(CRP、降钙素原PCT、白细胞介素6)。

■ Rule 3k：用于管理患有威胁生命疾病或处于生命危险状态的病人：

CD4/CD8(观察HIV免疫系统能力)、D-Dimer(血栓、脑梗、心梗)、HIV耐药试剂盒、B型脑钠肽(BNP)、肌钙蛋白(CtNI)、C肽、抗链球菌溶血素O(ASO)、类风湿(RF)、生成与纤维化水平相关的增强型肝纤维化(ELF)评分软件、终末期肝病(MELD)评分模型、凝血四项、糖化血红蛋白。

■ Rule 3l & 3m：

-用于筛查胚胎或胎儿中的先天性疾病；-用于筛查新生儿先天性疾病，以及随后的治疗不成功可能导致危及生命的情况或严重残疾：唐氏综合症、G6PD(蚕豆病)、半乳糖血症、13/18/21三体。
 **B类-Rule 4** & **Rule 6**■ 用于怀孕、生育、胆固醇水平、尿液中葡萄糖、乳酸、红细胞、白细胞、细菌的自测：如早早孕试纸。

注意：HIV、新冠自测归为Class D、输血前ABO兼容性测试卡(接受者床旁使用以预防不相容输血)为Class D、用于患者监测血糖的试纸为Class C。

■ 未列入C和D类的产品：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、大多数免疫组织化学病理检测、对个人有中度风险且不易传播的传染性病原体检测的体外诊断产品，都可能被归为此类。

**A类-Rule 5**

■ Rule 5a：制造商专门用于特定体外诊断项目的实验室常用产品或附件，规则不适用于一般实验室用品，除非其预期目的仅限于体外诊断使用。

■ Rule 5b：专门用于体外诊断程序的仪器：免疫荧光仪、PCR仪、核酸提取仪、核酸扩增仪、生化仪、电解质分析仪、洗板机、酶标仪。

■ Rule 5c：与特定检查有关的标本容器：采样管、唾液收集器、尿杯、粪便收集器

注意:带针的真空取血管,因其灭菌需公告机构审核。

