

MDCG 2020-16 rev. 1

2017/746法规下的体外诊断医疗器械 分类规则指南

2022年1月

本文件已得到《2017/745号条例(EU)》第103条规定的医疗器械协调小组(MDCG)的认可。

MDCG由所有成员国的代表和欧洲委员会主席的一名代表组成。该文件不是欧洲委员会的文件，它不能被视为反映了欧洲委员会的官方立场。本文件中所表达的任何意见均不具有法律约束力，只有欧洲联盟法院才能对欧洲联盟法律作出有约束力的解释。

医疗器械

医疗的 设备 协调 组 文件

mdcg 2020- 16

MDCG 2020-16修订版1的更改	
规则5(b)	修订的示例

2017/746法规下的体外诊断医疗器械分类 规则指南

目录

1. 前言.....	1
2. 定义.....	2
3. 分类原则.....	5
3.1预期用途.....	5
.23、本规则的应用情况.....	6
3.2.1技术.....	6
3.2.2标本.....	6
3.2.3软件.....	6
4. IVDR分类规则的说明.....	8
规则1.....	9
规则1第一个缩进.....	9
旨在用于检测a的存在或暴露的设备	
在血液、血液成分、细胞、组织或器官中，或在任何一种	
它们的衍生物，以评估它们是否适合输血，移植或	
细胞给药.....	9
第1条第二项缩进.....	11
旨在用于检测a的存在或暴露的设备	
引起高或怀疑的危及生命的疾病	
传播风险高.....	11
第1条第3项.....	12
用于确定危及生命的感染负荷的设备	
监测在病人管理过程中至关重要的疾病.....	12
规则2.....	14
拟用于采血分组的设备.....	14
规则3.....	16
(a)设备用于检测存在或暴露于性	
传输代理.....	16
(b)：用于检测脑脊液或血液中的设备	
无高或疑似繁殖高风险的传染源.....	17
(c)：用于检测感染源的存在的设备，如果有一个	
一个错误的结果会导致死亡或严重残疾的严重风险	
个体，正在被测试的胎儿或胚胎，或对个体的后代.....	18
(d)设备，用于妇女的产前筛查，以确定她们的身份	
对可传播因子的免疫状态.....	19
(e)用于确定感染性疾病状态或免疫状态的设备，如果错误的结果可能导致患者管理决定，	
导致患者或患者的后代出现危及生命的情况..	20

(f) 拟用作辅助诊断的设备.....	22
(g) 拟用于疾病分期的设备，其中有风险使错误的结果会导致病人的管理决定，从而导致生活-对病人或病人的后代的威胁情况.....	24
(h) 拟用于癌症筛查、诊断或分期的设备.....	25
(i) 拟用于人类基因检测的设备.....	28
(j) 用于监测药品、物质或生物成分，当一个错误的结果会导致病人管理的决定导致危及病人生命的情况或者是为病人的后代准备的.....	30
(k) 旨在管理遭受危及生命的病人的设备疾病或状况.....	32
(l) 拟用于筛查胚胎或胎儿中的先天性疾病的设备3.	3
(m) 拟用于筛查新生儿先天性疾病的设备未能发现和治疗这类疾病可能导致危及生命特殊情况或严重残疾.....	34
规则4.....	36
(a) 拟用于自检的设备.....	36
用于近患者测试的 (b) 设备本身就被分类了.....	37
规则5.....	38
(a) 产品用于一般实验室使用，配件没有关键特性，缓冲溶液，洗涤溶液，和一般的培养基和组织学染色，由制造商打算使其适合于体外进行与特定检查有关的诊断程序.....	38
由制造商打算专门用于体外实验的 (b) 仪器诊断程序.....	39
(c) 标本插座.....	39
规则6.....	40
上述分类规则未包括的设备被划分为类B.....	40
规则7.....	41
没有定量或定性分配值的控制设备是分类为B类.....	41
附件：组合使用的静脉VD分类实例.....	42

1. 前言

本指南涉及体外诊断医疗器械2017/746) (IVDR) 条例 (746) 的应用, 涉及体外诊断医疗器械 (ivd) 的分类, 并对附件八中规定的分类规则进行了澄清。本分类指南也适用于对欧盟患者或通过远程销售提供服务的设备进行的诊断或信息社会服务。

该指南是由一个代表成员国主管当局、委员会服务机构、通知机构和行业的专家组制定的。本指南还考虑到2019年12月27日发表在欧盟官方期刊上的勘误表。由于本文件旨在提供有用的信息, 以确保相关监管规定的统一适用, 因此应始终与IVDR一起阅读。

本文件的主要目的是向制造商、通知机构和卫生机构提供指导, 了解在其上市、上市或上市之前如何对IVD进行分类。它还旨在在评估制造商或卫生机构属于IVD的类别时, 告知监管机构和其他利益相关者。

重要的是要记住, IVDR为静脉注射器的分类制定了法律授权。因此, 只有在会员国要求或主动要求下, 委员会应在咨询医疗设备协调小组 (MDCG) 后, 通过实施方式决定附件八对某一特定设备或类别或设备组的应用, 以确定这些设备的分类 (IVDR第47条 (3-4条))。在一定程度上需要解决问题的分歧解释和实际应用, 委员会可能采取实施行为, 以确保统一应用的分类规则, 考虑相关科学委员会的科学意见 (第47条 (5) IVDR)。

本文件中的示例仅供说明性目的而提供, 并不代表一个详尽的列表。

2. 定义

- “验证装置”

是一种打算用于确认来自一线检测的反应性结果的装置。

- “一线设备”

是一种用于检测标记物或分析物的设备，随后可以进行验证性试验。仅用于监测先前确定的标记物或分析物的设备不被认为是一线检测。

- “检测暴露于“一种药剂”

指间接检测药剂（当前或过去接触）。

-通过检测替代标记物的存在，如针对药物成分的抗体。

- “检测到“一种药剂”的存在

是指直接检测的药剂，通过检测

-代理本身的存在。g. 细菌、病毒、真菌、寄生虫、原生动物制剂)，或

-存在来自该制剂的结构成分，如抗原或核酸。

“- “胚胎”或“胎儿”

未出生指的是受精卵形成后的人类发育阶段。受精卵被认为是一个胚胎，特别是从受孕期到大约第8周，并被认为是一个胎儿之后，直到出生。

来自胚胎或胎儿的样本包括来自胚胎/胎儿膜、液体和排泄物、脐带和母体样本的样本(e. g. 含有胚胎/胎儿的物质)。

- “后代”

是受孕的结果，在所有的发育阶段，胚胎和胎儿，早产儿和足月新生儿，儿童和成人。

- “感染/感染源”

是一种能够产生感染的病原体。这包括医源性感染。e. 这些感染是在医疗和护理期间传播的。

- “危及生命”

是一般会导致死亡的疾病、条件或情况。这些疾病往往是无法治疗的，治疗选择有限，或需要进行重大的医疗干预。¹

- “标记物“被分析物”或被测量物

一种物质或物质；识别或用于识别的东西；确定实体或事件性质的因素；具有可测量属性的样品的组成部分。

- “设备的监控”

用于测量分析物（被测量）的水平，以便根据需要调整治疗/干预措施。

监控设备包括以下内容：

- 用于评估被分析物是否保持在生理水平内或在一个确定的治疗药物范围内的设备。这些类型的设备被设计用来评估个人的当前状态。
- 用于串行测量的设备，即随着时间的推移进行多次测定。这些类型的设备通常用于检测/评估疾病进展/回归、疾病复发、最小残留疾病、对治疗的反应/耐药性和/或由治疗引起的不良反应。这些类型的设备是用来评估个人状态的变化的。

- “设备的筛选”

用于检测个体、胚胎或没有临床明显症状的胚胎或胎儿标本中是否存在或易患疾病、紊乱或其他生理状态。

¹修改自《基于风险的体外诊断设备分类系统(ivdd)指南》，加拿大卫生部，2016年

根据病情的性质和目标患者群体，筛查设备可能被常规使用，也可能仅限于“高危”患者。

这还包括（例如）旨在评估血液、血液成分、细胞、组织或器官或其任何衍生物对输血、移植或细胞给药的适宜性的设备。

“– ‘自检设备’²”

系指制造商拟供非专业人士使用的任何设备，包括通过信息社会服务向非专业人士提供的测试服务的设备。

– ‘新生儿’

新生儿或新生儿是指出生后28天内的婴儿。

– ‘标本’

是从个体身上提取的体液或组织的离散部分，用于检查、研究或分析一个或多个数量或特征，以确定整体的特征。这还包括其他材料，例如，头发、指甲的排泄物、分泌物，或来自皮肤表面的样本。

– ‘仪器’

指制造商打算用作IVD医疗设备的设备或设备。

– ‘传输代理’

系指能够通过个体间、动物间或其他接触方式造成个体疾病或感染的生物物质或实体。

²2017/法规(EU) 746第2条（5）对自我测试设备的定义进行了重大变化，请熟悉这些重要变化。

3. 分类原则

根据第2017/746号法规，设备应分为A、B、C和D类，并考虑到设备的预期用途及其固有风险（第47条）。

稳健的基于风险的分​​类规则对于根据附件八的正确分类至关重要，因为IVDR提出的某些要求与设备分类直接相关。

特别是，合格评估路线高度依赖于分类，这反映在概念如合格评估审查D类设备（第50条），欧盟参考实验室的参与高风险设备（第100条）和咨询国家药品机构或欧洲药品管理局(EMA)同伴诊断（第48条（3））。

许多上市后的需求也依赖于阶级，e.g. C类和D类设备的年度监测评估，或要求为给定设备准备上市后监测报告或定期安全更新报告(PSUR)（第80条和第81条）。

. 13预期用途

设备的分类由制造商指定的预期目的来定义。这包括根据制造商在标签上提供的数据、使用说明、性能评估或促销或销售材料或声明中所打算使用的设备的用途。

因此，制造商必须清楚地指出该设备所打算使用的目的。有可预见的风险，设备可能用于目的由其他分类规则，导致设备分类到更高的类，一个明确的使用限制应包括在使用指令(IFU)和设备的技术文档。

对于专门用于特定分类规则中引用的目的的设备的设备，制造商必须在设备附带的信息中明确表明该设备是用于这种特定目的。如果可能适用若干分类规则或子规则，应充分规定该设备及其索赔的预期目的，以明确该类别的归属。模糊的索赔要求可能导致更高的分类（附件八1.9）。

例如：根据规定，一种旨在筛查血液和组织捐献的梅毒的设备将属于D类 [1.](#) 另外，根据第3a条的规定，一种用于诊断梅毒的设备应属于C类。

. 23、本规则的应用情况

所有实施规则、所有分类规则以及所有应考虑IVD或IVD附件分类的所有缩进。

. 2. 13技术

除非另有规定，下文所述规则同样适用于所有技术、检测原则或分析程序。

3. 2. 2试样

除非在分类中另有规定 规则中，这些规则同样适用于所有的标本 类型例如，规则_3a同样适用于来自血液、尿液、在拭子上采集的标本等的标本。相比之下，规则_3b指定了一种标本类型（脑脊液或血液）。

3. 2. 3软件

医疗器械软件(MDSW)是指根据医疗器械条例或体外诊断医疗器械条例中对“医疗器械”的定义，打算单独或联合使用的软件。

驱动一个设备或影响该设备使用的软件应与该设备属于同一类别。

如果软件独立于任何其他设备，则应自行分类（法规(EU)2017/746；附录VIII1.4）。分类规则的适用应受MDSW的预期目的的管辖。

另见：MDCG 201911关于法规(EU)2017/745-MDR和法规(EU)2017/746-IVDR

. 2. 43个组合使用的设备

当对组合使用的设备进行分类时，实现规则在确定单个设备的分类方面起着关键作用。组合使用的设备的例子包括：

一种与试剂或
驱动或影响分析仪使用的软件。

在实施规则下，某些设备根据其他设备的分类进行分类；例如：

驱动设备或影响设备使用的软件应与该设备属于同一类别。

拟与设备一起使用的校准器应与该设备分类相同。

针对一个特定分析物或多个分析物的定量或定性指定值的控制材料应与该设备分为同一类别。

此外，对于设备的组合，值得注意的是，实现规则1. 1、1. 2和1. 3分别为状态：

分类规则的适用应受预期分类规则的管辖 设备的用途。

如果一个设备打算与另一个设备结合使用，则分类规则应分别适用于每个设备。

体外诊断性医疗器械的附件应分类为 他们的 自己的 直接与使用它们的设备分开使用。

[见附件](#) 为进一步的例子。

4. IVDR分类规则的说明

以下理由和例子是为了说明目的，只是为了帮助使用分类规则，其性质不是详尽的。

规则1

拟用于以下目的的设备被分类为D类：
规则1第一个缩进 用于检测血液、血液中可传播剂的存在或暴露的设备成分、细胞、组织或器官，或在其任何衍生物中，以评估其是否适用于输血、移植或细胞给药。
基本原理 规则1：第一缩进适用于所有用于评估血液、血液成分、细胞、细胞、组织或器官或其衍生物对输血、移植或细胞管理的适宜性的设备。测试的结果将是决定是否使用所分析的捐赠的一个主要决定因素。 通常属于本规则的设备用于检测欧盟在感染传播风险范围内协调捐赠者和捐赠检测要求的药剂(欧洲指令2002/98/EC³，2006/17/EC⁴，2010/45/欧盟（更正：2010/53/欧盟）⁵). 下面的例子中列出了这些代理。 必须注意到： -会员国的国家立法在打算进行输血、移植或细胞管理时，可强制对血液、血液成分、细胞、细胞、组织或器官或其衍生物中的其他可传播制剂进行检测。 -制造商可能打算设备检测传播代理的存在，或接触，除了上述中提到的指令，以评估血液的适用性、血液成分、细胞、组织或器官或其衍生物输血、移植或细胞管理。在这种情况下，这些设备根据这个规则被划分为D类。

³[指令 2002/98/EC](#) 2003年，欧洲议会和理事会于2003年1月27日为人类血液和血液成分的收集、检测、加工、储存和分发制定了质量和安全标准，并修订了指令2001/83/EC

⁴[佣金 指令](#) 2006年2月8日的2006/17/EC，执行了欧洲议会和理事会关于捐赠、采购和测试人体组织和细胞的某些技术要求的指令2004/23/EC

⁵[指令](#) 2010年7月7日，欧洲议会和理事会关于移植用人体器官的质量和安全的欧盟指令2010/45/EU(更正：2010/53/EU)

-某些设备可以检测相同的代理完全不同的预期目的的预期目的。

有可预见的风险，测试可能被误用于评估血液、血液成分、细胞、组织或器官输血、移植或细胞管理或其衍生品，一个明确的限制使用应包括在IFU和设备的技术文档。

例如：“这个测试设备不打算用于检测存在面向接触或筛选传播代理在血液、血液成分、细胞、组织、器官或任何衍生品以评估其适合输血、移植或细胞管理”。

示例（非详尽）

通常属于该规则的设备是那些检测欧盟明确协调捐赠和捐赠检测要求的试剂的设备。

欧洲指令2002/98/EC（关于血液）和2006/17/EC（关于组织和细胞）：

- 乙型肝炎（HBs-Ag）。
- 丙型肝炎（Anti-HCV）。
- 人类免疫缺陷病毒1/2（抗HIV1/2）。

此外，欧洲指令2006/17/EC（关于组织和细胞）参考了梅毒螺旋体，在某些情况下，根据捐赠者的历史和捐赠的组织或细胞的特征：人类t淋巴病毒；疟疾（疟原虫）。；巨细胞病毒，克氏锥虫，eb病毒；刚地弓形虫。

欧洲指令2010/45/EU（更正：2010/53/EU）（关于机构）：

- 乙型肝炎。
- 丙型肝炎。
- 人类免疫缺陷病毒。

会员国的国家立法可规定，在打算输血、移植或细胞管理时，对血液、血液成分、细胞、组织或器官或其衍生物中的额外传播制剂进行检测（例如西尼罗河病毒、戊型肝炎病毒）...

注1：设备检测的存在，或暴露于上面列出的传播代理分类D根据这个规则只有当他们旨在用于评估适合输血、移植或细胞管理的血液、血液成分、细胞、组织或器官，或任何他们的衍生品 [有意的意图](#)

注2：可用于检测变异性克雅氏病的检测，在旨在评估血液、血液成分、细胞、细胞、组织或器官或其衍生物对输血、移植或细胞给药的适用性时，应属于本规则。

第1条第二项缩进
旨在用于检测可引起生命的可传播剂的存在或暴露的设备-
威胁性的、具有高或疑似繁殖高风险的疾病

基本原理

规则1：第二缩进适用于用于检测存在或接触导致高或疑似高传播风险的危及生命的疾病的设备。

有几个因素导致了一种病原体在一个种群内繁殖的风险，即：

- 直接或直接的传播能力。e. 易感者与受感染个体有接触时感染的概率)。这包括例如考虑感染剂量和传播途径e。g. 气溶胶，人畜共患病，病媒介导的。
- 受感染者和易感人群的接触率(i。e. 每次接触的次数)，和
- 感染性的持续时间。

就本文件而言，病原体在种群内传播的风险被认为是一般欧洲人群的风险。该规则适用于无论该试验是一线、验证性或补充试验。

示例（非详尽）

用于：

- 乙型肝炎病毒。
- 丙型肝炎病毒。
- D型肝炎病毒。
- 出血热病毒（e. g. 埃博拉病毒、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。
- 高毒性的大流行性流感病毒。
- 人类t淋巴病毒I和II。
- SARSCoV和SARS-CoV-2。
- MERS冠状病毒。
- 天花病毒。
- 变异型克雅氏病（如有可能）。

注1：变异型克雅氏病被怀疑为繁殖的高风险。

注2：根据对感染病原体在人群中的发病率、致病性、死亡率和发病率负担以及传播动态的新科学证据的定量分析，可更新高危病原体清单

第1条第3项

用于确定监测危及生命的疾病的感染负荷的设备
在病人管理的过程中

基本原理

规则1：第三项指标适用于在危及生命的传染性疾病的情况下，在之前确定患者的疾病状态后，用于确定感染负荷的设备，以及患者的管理方案，包括特定治疗，是基于监测感染负荷的。

病毒载量通常通过基于核酸扩增的检测(NAT)进行。

在乙型肝炎的情况下，由分子生物学确定的DNA病毒载量符合本规则，因为它对开始治疗、评估治疗效率和必要时改变治疗的重要性。用于监测的乙型肝炎抗原检测在患者管理过程中并不重要，因此不属于这一规则。

示例（非详尽）

用于确定以下的感染负荷的装置：

- 乙型肝炎病毒 (DNA)。
- 丙型肝炎病毒。
- 人类免疫缺陷病毒。

规则2

用于血型分组或确定母体血型不兼容的设备¹，或组织分型，以确保血液、血液成分、细胞、组织或器官的免疫相容性的组织分型，被归类为C类

除非旨在确定下列任何标记：

- ABO系统【A（ABO1）、B（ABO2）、AB（ABO3）】
- 恒河猴系统[RH1(D)、RHW1、RH2(C)、RH3(E)、RH4(c)、RH5(e)]
- Kell系统[KEL1(K)]
- Kidd系统[JK1(Jka)、JK2(Jkb)]
- Duffy系统【FY1(Fya)、FY2(Fyb)】

在这种情况下，它们被归类为D类

¹：见2017年4月5日欧洲议会和理事会关于体外诊断医疗器械的法规2017/746和废除12月27日发表的指令98/79/EC和委员会决定2010/227/EUth2019

基本原理

规则2同样适用于捐赠者和接受者的检测。该规则根据一个血型标记物可能引起免疫原性反应或严重的溶血输血反应的可能性，将血液分组装置分为两类。本规则中列出的红细胞标记物对于确保免疫相容性和血液和血液成分的安全输血至关重要。与这些标记物相关的设备，无论是作为筛选、诊断、确认或补充设备，均为D类设备。

这些D类设备包括那些打算用于：

- 测定ABO和Rhesus(Rh)D、WeakD、C、E、C、e在供体和受体e中的表达。g. 通过血清学检测或分子基因分型。
- 检测部分D，因为这些D抗原阳性患者存在抗D同种异体免疫的风险。
- 检测抗A抗体和抗B抗体进行反向ABO分型，因为ABO血型分组需要正向（抗原）分型和反向（抗体）分型。
- 对Rh系统(抗RH抗体)、Kell系统(抗KntiKEL1抗体)、Kidd系统(抗jk1和抗jk2抗体)和Duffy系统(抗fy1和抗fy2抗体)的筛选、检测或鉴定红细胞抗体。

-特异性红细胞抗原 (KEL1、JK1、JK2、FY1、FY2)的分型。

除本规则中列出的红细胞标记外，用于筛选、诊断、确认或补充设备的血液分组、组织分型，或确保血液、血液成分、细胞、组织或器官的免疫兼容性为C类设备。

所有设备用于HLA组织分型根据本规则分类为C类设备旨在用于血液分组，或组织分型，以确保血液、血液成分、细胞、组织或器官用于输血或移植或细胞管理。

示例（非详尽）

D类

- 用于分子RhD血型分型的设备，直接针对献血者和接受者中编码RBC抗原的RHD基因等位基因。
- 抗k来自克隆ID，人IgM抗体，输血用血液分组试剂。
- 红细胞试剂盒，含A1、A2、B和O细胞，用于检测患者和供体样本中自然发生的ABO血型抗体，反向分组。
- 红细胞试剂盒，含有对Rh、Fya、Fyb、Jka和Jkb，抗原纯合子的O红细胞，打算用于抗体类型和输血筛选程序。
- 对照红细胞，由A2BR1R2 (CcD。Ee)，Kpos，旨在作为用于输血目的的ABO/Rh (D) 分组分析的质量控制。
- 输血前的ABO相容性测试卡，打算用于受试者的床边，以预防ABO不相容的目的。
- 根据规则2中列出的标记物，用于筛选和识别不规则抗体、交叉匹配试验和自动控制的间接抗球蛋白试验的装置 (否则为C类)。
- 胎儿RhD分型试剂盒。

C类

- 用于Sanger测序的HLA分型的设备，包括用于移植目的的HLA-A、B、C、DRB1、DQB1和DPB1试剂。
- 用于移植目的的HLA测序数据的高分辨率分析的医疗设备软件。
- 克隆ID，人IgG抗体，输血用血型试剂。
- 输血用抗lea单克隆血型试剂。

规则3

一般意见：

规则3涵盖了其缩进 (a)-(m) 中反映的一系列设备。属于规则3的设备（未根据规则1和2分类为D类）应分类为C类，不管应用的缩进如何。一个设备有可能属于一个以上的规则3缩进。在这种情况下，应根据设备的预期目的，始终应用最合适的缩进。

如果是C类，则属于C类：	
(a)：用于检测性传播媒介的存在或暴露的设备	
基本原理 规则3a适用于检测其主要传播方式是性传播的媒介的设备。性传播感染是一组可能通过阴道性交、口交和肛交传播的感染。引起性传播感染的病原体可能通过血液、精液、阴道或其他体液在人与人之间传播。 示例（非详尽） 用于检测的设备： -沙眼衣原体。 -杜克雷伊嗜血杆菌。 -单纯疱疹病毒1和2。 -人乳头状瘤病毒（HPV）。 淋病奈瑟菌。 -人支原体。 生殖支原体。 -阴道毛滴虫。 -梅毒螺旋体。 -解脲支原体。 注：虽然这两种寄生虫病阿米巴病和贾第虫病的主要传播方式在本质上是非性的（通过接触受感染的食物、水或粪便），但这两种寄生虫仍然通常通过口-肛交性接触传播。然而，用于确定由溶组织内阿米巴和蓝氏贾第鞭毛虫引起的肠道感染的诊断设备不属于这一规则，因为它们是根据规则6捕获的。	

(b)设备用于检测脑脊液或血液中感染源不高或疑似传播的高风险

基本原理

规则3b适用于拟用于检测感染病原体（病原体本身或其成分）存在的设备e。g. 细菌、病毒、真菌、寄生虫、原生动感染源，特别是来自脑脊液或血液的标本中。本规则不包括拟用于检测针对感染源的抗体的设备。

有几个因素导致了一种病原体在一个种群内繁殖的风险，即：

- 直接或直接的传播能力。e. 易感者与受感染个体有接触时感染的概率)。这包括例如考虑感染剂量和传播途径e。g. 气溶胶，人畜共患病，病媒介导的。
- 受感染者和易感人群的接触率(i。e. 每次接触的次数)，和
- 感染性的持续时间。

就本文件而言，病原体在种群内传播的风险被认为是一般欧洲人群的风险。这一规则适用于与传播途径或传染源无关的设备。本规则也适用于用于检测脑脊液或血液标本中相关感染源的微生物培养基。

示例（非详尽）

用于检测以下情况的存在的设备：

- 细菌性病原体：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、伯氏疏螺旋体、结核分枝杆菌。
- 真菌病原体：新型隐球菌，曲霉属。
- 病毒病原体：单纯疱疹病毒1型和2型、人类疱疹病毒6型、水痘带状疱疹病毒、肠道病毒、西尼罗河病毒、基孔肯雅热、登革热、寨卡病毒、甲型肝炎、戊型肝炎。
- 寄生虫病原体：刚地弓形虫。
- 朊病毒制剂：散发性克雅氏病、格斯特曼-斯特劳斯勒-舍因克综合征、库鲁病、致命的家族性失眠症。

(c)设备用于检测感染原的存在，如果存在错误结果的重大风险会对个体、被测试的胎儿或胚胎，或个体的后代造成死亡或严重残疾吗
基本原理 规则3c适用于旨在用于检测感染病原体（病原体本身或其成分）存在的设备e。g. 细菌、病毒、真菌、寄生虫、原生动物感染源。本规则不包括拟用于检测针对感染源的抗体的设备。 本规则没有任何标本类型限制，适用于个体、胎儿或胚胎的标本。 如果存在错误结果可能导致死亡或严重残疾的重大风险，这一规则适用。必须考虑的是个人所面临的死亡或严重残疾的风险。在这种情况下，个人死亡或严重残疾的风险应考虑到，健康个人的错误结果与（例如）怀孕、免疫缺陷或脆弱个体的错误结果不具有同样的风险。这一规则也适用于被测试的胚胎或胎儿，或个体的后代，其中感染源可能损害胚胎/胎儿的生存能力/发育，导致死亡或残疾。g. 发展性能力丧失 示例（非详尽） 用于检测以下情况的存在的设备： -细菌病原体：梅毒螺旋体、沙眼衣原体、B型流感嗜血杆菌、脑膜炎奈瑟菌、脑膜炎李斯特菌（单核增生李斯特菌）、麻风分枝杆菌、分枝杆菌、军团菌、无乳链球菌、耐甲氧西林金黄色葡萄球菌(MRSA)和多重耐药肠杆菌科(MRE)。 -寄生性病原体：刚地弓形虫。 -病毒病原体：单纯疱疹病毒1和2、巨细胞病毒、风疹、麻疹、脊髓灰质炎、细小病毒B19、寨卡病毒。

(d) 设备，用于妇女的产前筛查，以确定其对传染性的免疫状态
代理人

基本原理

规则3d适用于专门旨在筛选孕妇对可传播因子的免疫状态的设备。这些都是可能导致胚胎和胎儿感染的特殊传染性媒介。“免疫”这个词 “状态”是指妇女在感染或接种疫苗后获得的免疫反应的存在、不存在或水平。

本规则所涵盖的设备用于在出生前进行筛查，以确定是否存在对传染性制剂的适当靶向免疫反应。缺乏这种获得性母体保护与在母亲感染时将该病原体传播给胚胎/胎儿的风险增加有关。可以建议这些母亲采取预防措施。

示例（非详尽）

用于确定产前筛查妇女的免疫状态的设备：

- 巨细胞病毒。
- 风疹病毒。
- 刚地弓形虫*。
- 带状疱疹病毒。
- 寨卡病毒。
- 细小病毒B19。

(e)用于确定感染性疾病状态或免疫状态的设备，如果有错误的结果可能导致患者管理决定，导致患者或患者面临危及生命的情况病人的后代

基本原理

规则3e适用于确定感染性疾病状态和确定患者免疫状态的设备。

“确定”的会传染的疾病社会地位

对感染性疾病状态的确定提供了关于由感染性病原体引起的疾病的状态、状况或演变的信息，其中可能包括一种特定治疗的有效性。在这种情况下，感染性疾病状态的确定通常涉及到测量患者标本中的感染制剂、对感染制剂的抗体、替代标记物或分析物。

“确定”的免疫的社会地位

免疫状态的确定提供了患者获得的与病原体感染、疫苗接种、过敏、自身毒性、免疫毒性和自身免疫反应如输血反应和移植排斥反应有关的免疫反应的状态或条件或进化的信息。

示例（非详尽）

用于确定：

- 粪便中的伤寒沙门氏菌，用于评估患者的携带者状况。
- 从淋巴细胞分泌物免疫分析法中提取的抗体，用于检测活动性结核分枝杆菌感染。
- 病毒特异性NAT定量检测（e. g. 巨细胞病毒，约翰坎宁安病毒，腺病毒，肠道病毒），以监测一个免疫功能低下的患者的（e. g. 移植患者）对抗病毒治疗的反应。
- 耐甲氧西林金黄色葡萄球菌和金黄色葡萄球菌特异性聚合酶链反应试验，用于患者术前筛查，以确定鼻腔携带。
- 用于检测抗风疹病毒IgM抗体的试验，以确定孕妇的急性感染，以确定是否有必要进行特殊治疗，以保护胎儿免受由于缺乏先前获得性免疫而引起的病毒引起的损害。
- 用于检测抗HEV的IgM抗体的检测方法。
- 酶免疫分析法，用于定量测定抗风疹病毒在诊断风疹病毒诱导的脑炎中的鞘内抗体。

- 用于检测受体中对潜在致病性病毒的抗体的检测方法(e. g. 抗巨细胞病毒, 抗单纯疱疹病毒抗体), 以确定器官或骨髓移植前病毒感染的潜伏性疾病状态。
- 包括过敏面板的筛查试验, 如多重过敏原同时试验(MAST), 旨在检测针对可能导致过敏反应的几种特定过敏原的IgE抗体, e. g. 某些营养性过敏原或膜翅目昆虫的毒液过敏原。这种MAST检测的假阴性结果可能会增加患者无法得到充分管理以发生危及生命的过敏性事件的风险。
- 用于检测与移植排斥反应相关的受体中同种异体抗体的检测方法, 如抗血管紧张素II受体1型(抗at1r)和抗内皮素受体A型(抗ETAR)的抗体。
- 结核分枝杆菌的干扰素-伽马释放试验(IGRA)。

(f)拟用作辅助诊断的设备
基本原理 规则3f适用于拟用作辅助诊断的设备。 <u>同伴</u> 诊断 ‘(CDx)在第2条（7）中定义为一种对于安全有效地使用相应的药品至关重要的设备： a) 识别在治疗前和/或治疗期间最有可能从相应药物中获益的患者；或 b) 在治疗前和/或治疗期间，患者使用相应药物治疗可能增加严重不良反应的风险。 对患者的识别可能包括对特异性标记物的定量或定性的确定。这些特异性标记物可存在于健康受试者和/或患者中。 强调“之前和/或治疗期间”意味着CDxs可能旨在应用治疗相应的药品开始，或在治疗期间，确定如果（仍然）患者(a)可能受益于相应的药品或(b)可能在严重不良反应的风险增加。 拟用于监测使用药品的治疗，以确保人体中相关物质的浓度在治疗窗口范围内的设备不被认为是CDxs。 示例（非详尽） -CDx检测方法用于定性检测福尔马林固定石蜡包埋 (FFPE) 非小细胞肺癌 (NSCLC) 组织中的间变性淋巴瘤激酶蛋白，用于帮助识别符合克唑替尼或塞瑞替尼治疗条件的患者。 -CDx检测方法，用于定量检测既往诊断为t（9：22）阳性慢性髓系白血病患者的外周血标本中的BCR-ABL1转录本和ABL1内源性对照mRNA，用于在监测尼洛替尼治疗期间测量BCR-ABLmRNA转录本水平。 -CDx定性免疫组化检测，使用单克隆小鼠抗pd-11，用于检测FFPE NSCLC和胃或胃食管交界处(GEJ)腺癌组织中的PD-L1蛋白，用于识别使用派姆单抗治疗的患者。

- CDx体外聚合酶链反应定性检测从人类血液或骨髓中提取的DNA中编码异柠檬酸脱氢酶-2 (IDH2) 突变的单核苷酸变异，可帮助识别急性髓系白血病的IDH2突变患者进行enasidenib治疗。
- CDx用于展示两个非功能性DPYD变异体DPYD*2A的载体，它们通常具有完全的二氢嘧啶脱氢酶 (DPD) 缺陷。DPYD基因编码DPD，一种催化氟尿嘧啶代谢的限速步骤的酶。卡培他滨是一种用于治疗结肠癌、转移性结直肠癌和转移性乳腺癌的化疗药物，是一种被酶转化为其活性形式氟尿嘧啶的前药。携带非功能性DPYD变异的个体，可能不能以正常的速率代谢卡培他滨，并有潜在的危及生命的卡培他滨毒性的风险，如骨髓抑制和神经毒性。

(g)用于疾病分期的设备，即有错误结果导致患者的风险管理决定，导致对病人或病人的后代造成危及生命的情况

基本原理

规则3g适用于预期目的是为疾病分期的设备。

疾病分期包括确定疾病过程中的不同阶段或时期，或疾病的严重程度，例如，可以通过个人、生物体、标记物或任何生物或生理过程的生活史来评估。疾病分期的目的是提供有关患者管理、治疗决定的适当性和准确性，以及/或预后或预测的信息。

对于大多数疾病，疾病分期的确定包括考虑到完整的临床情况，这可能包括调查程序、检查患者/患者病史和测量患者标本中的标记物或分析物。

本规则适用于从该设备提供的信息旨在用于疾病分期，以及患者管理决定仅或主要基于错误的结果，有可能导致危及生命的情况的设备。

这个规则_不包括：

- 用于癌症分期的设备，因为这些设备按照规则分类[3h.](#)
- 检测结果不打算用于分期特定疾病e的设备。g. 表明存在受影响健康状况的标记。

示例（非详尽）

- 用于定量测量全血或血浆样本中的脑型利钠肽 (BNP) 的装置，用于评估充血性心力衰竭的严重程度。
- 用于增强肝纤维化 (ELF) 分期的设备，用于检测以下标志物：透明质酸、III型前胶原氨基末端肽、组织抑制剂或金属蛋白酶。
- 医疗设备软件，旨在产生一个估计的肾小球滤过率 (eGFR) 或白蛋白肌酐比率 (ACR)，用于分期急性肾损伤 (AKI)。
- 医疗设备软件，旨在产生与纤维化水平相关的增强肝纤维化 (ELF) 评分。
- 旨在生成终末期肝病 (MELD) 评分模型的医疗设备软件。

(h)拟用于癌症筛查、诊断或分期的设备
基本原理 规则3h适用于将用于癌症筛查、诊断或分期的具有特定预期目的的设备。 “癌症”是指细胞不受控制的生长和扩散。它几乎可以影响身体的任何部位。生长物经常侵入周围的组织，并可转移到远处的部位。癌症是大量疾病的泛称，其特征是异常细胞的生长，这些异常细胞可以侵入附近的组织，并可能通过血液和淋巴系统扩散到身体的其他部位。其他常用的术语是“恶性肿瘤”和“恶性肿瘤”。 这一规则的范围仅限于癌症。应该考虑以下两种不同的情况： 1. 癌症是指疾病（包括恶性肿瘤或恶性肿瘤）的一个术语，其特征是异常细胞没有控制地分裂并侵袭附近的组织。此外，这些细胞还可以通过血液和淋巴系统扩散到身体的其他部位，在这个过程中会导致继发性肿瘤或转移的发展。许多癌症形成实体肿瘤，这是大量的组织。血液中的癌症，如白血病，通常不会形成实体肿瘤。 2. 细胞可表现为增生（细胞密度增加）和不典型增生（外观异常）或形成原位癌（不侵犯附近组织）。这些癌前细胞或癌前细胞可能发展成也可能不会发展为癌症。 这一规则适用于癌变和癌前病变的设备，这些设备旨在用于癌症的筛查、诊断或分期。 疾病分期包括确定疾病过程中的不同阶段或时期，或疾病的严重程度，例如，可以通过个人、生物体、标记物或任何生物或生理过程的生活史来评估。疾病分期的目的是提供有关患者管理、治疗决定的适当性和准确性，以及/或预后或预测的信息。 非恶性肿瘤或非恶性肿瘤不会扩散到或侵入附近的组织。因此，它们不符合癌症的标准。这些良性肿瘤可能会生长得更大，而且增长速度往往比较缓慢。 旨在用于癌症的筛查、诊断或分期的设备可能具有以下功能：筛查、患者管理、监测、诊断或帮助诊断、预后和预测。

示例（非详尽）

- 一种专门用于结肠癌筛查的粪便隐血筛查试验 (FOBT) 或粪便免疫化学试验 (FIT)。
- 一种旨在用于定量/定性测定专门用于胃癌筛查的人类血液样本中的幽门螺杆菌IgG抗体的设备。
- 巴氏宫颈细胞学切片 (Pap) 染色自动宫颈细胞学筛查系统，旨在处理巴氏宫颈细胞学切片，并将宫颈标本分为正常或异常。
- 一种定性的实时荧光定量PCR检测方法，旨在用于检测用于宫颈癌筛查的人乳头状瘤病毒的高危基因型。
- 免疫组化检测，用于检测正常和肿瘤形式固定、石蜡包埋组织中c-KIT或CD117酪氨酸激酶受体的表达，用于组织学评估，以及（家族性）胃肠道间质恶性肿瘤中KIT和血小板源性生长因子受体的基因突变检测。
- 定量测定血清中癌相关抗原CA125（与上皮性卵巢癌相关的细胞组上皮相关糖蛋白）。
- 免疫组化检测方法，旨在检测乳腺肿瘤中的孕激素受体，用于辅助乳腺癌的管理、预后和预测治疗结果。
- 荧光原位杂交 (FISH) 面板，用于诊断e. g. 淋巴瘤，多发性骨髓瘤和白血病。
- 拟用于（血液学）肿瘤学的靶向下一代测序试验，用于检测从福尔马林固定石蜡包埋 (FFPE) 肿瘤组织标本中分离的DNA中的获得性体细胞突变。
- BRCA1设备，用于检测人类BRCA1基因的缺失或重复，以确认遗传性乳腺癌和卵巢癌的潜在原因和临床诊断，并用于高危家庭成员的分子基因检测。
- 设备应用于测试服务旨在分析35基因相关消化道肿瘤（各种形式的结直肠癌、胃癌和胰腺癌）、乳腺癌、卵巢癌、皮肤癌、甲状腺肿瘤和内分泌肿瘤（面板），旨在提供信息是否个人携带基因改变有利于特定肿瘤疾病的发病，识别这些遗传倾向。
- 循环肿瘤细胞试剂盒（上皮细胞），用于计数全血中上皮细胞来源的循环肿瘤细胞 (CTC)。该检测将用于帮助监测转移性乳腺癌、结肠直肠癌或前列腺癌患者。CTC的系列检测应与其他临床方法联合用于监测转移性乳腺癌、结肠直肠癌和前列腺癌，以评估患者的预后，并预测无进展生存期和总生存期。
- 乳腺癌细胞系 (SK-BR-3) CTC细胞控制试剂盒，旨在作为检测对照，以确保在使用CTC试剂盒时进行样本检测和识别系统。它们表达可被循环肿瘤细胞试剂盒中的抗体识别的上皮细胞标记物，并被用作检测性能的对照。

—一种图像分析医疗设备软件，旨在帮助检测和半定量测量FFPE肺组织中的程序性死亡配体1 (PDL1) 蛋白。该算法是一种辅助的计算机辅助方法，为合格的病理学家获取和测量FFPE患者肺组织的图像，使用相关的PDL1检测检测PD-L1蛋白。它扫描用相关PD-L1检测染色的组织标本的数字化图像，并提供标本中免疫细胞和肿瘤细胞计数的原始数字（分数），以及百分比阳性评分。

(i) 拟用于人类基因检测的设备

基本原理

规则3i适用于用于人类基因检测的设备。基因检测包括检测与个体或其后代的遗传特征、疾病或疾病易感程度相关的特定等位基因、突变、基因型、核型或表观遗传变化。

有几种方法可以用于基因检测（例如）⁶：

- 分子遗传学测试（或基因测试）研究单个基因或短长度的DNA，以确定其构成，或导致遗传性疾病的变异或突变。
- 染色体基因测试分析整个染色体或长长度的DNA，看看是否有大的遗传变化，如一个额外的染色体副本，导致遗传条件。**

基因检测的结果可以提供一种医疗状况，确认或排除一个可疑的遗传疾病，或决定一个人发展或传播一种遗传疾病的机会。

一些例子包括一些设备，这些设备打算用于：

- 新生儿筛查：新生儿筛查在出生后立即用于识别遗传疾病，以检测潜在的致命或致残的疾病。这种早期发现允许治疗立即开始，这可以减少或消除病情的影响。
- 诊断检测：诊断检测用于识别或排除特定的遗传或染色体疾病。
- 携带测试：携带测试用于识别携带一个可能导致后代遗传疾病的基因突变副本的人。对于一些遗传疾病，需要两个基因突变的副本才能导致遗传疾病（常染色体隐性遗传）。而对于其他基因来说，需要基因突变的一个副本，或i)在没有第二个正常副本的情况下导致遗传疾病(x连锁隐性)，或ii)在存在正常副本的情况下可能导致遗传疾病（常染色体显性）。这种类型的测试提供了关于夫妇有遗传疾病的风险的信息。
- 产前检测：产前检测用于检测胎儿在出生前的基因或染色体的变化。
- 植入前试验：植入前试验，也称为植入前遗传学诊断(PGD)，是一种用于检测通过体外受精获得的胚胎的基因变化的专门技术。**

⁶关于生化基因检测的问题，根据规则3i的措辞，确定这些检测可按该缩进进行分类，但可根据预期目的根据其他规则缩进更好地进行分类。生化遗传测试被认为是提供蛋白质数量或活动水平信息的测试；这些蛋白质的异常是由遗传疾病引起的，例如先天代谢错误。

- 预测和症状前检测：**预测和症状前检测类型用于检测与出生后出现的疾病相关的基因突变，通常出现在生命后期。预测性测试可以识别出有遗传基础的增加一个人患疾病风险的突变。症状前检测可以确定一个人是否会发展为迟发性遗传疾病。
- 直接面向消费者 (DTC) 基因检测：通过广告和销售或（免费）直接向消费者提供基因检测而提供的基因检测。

示例（非详尽）

基因检测可能包括旨在检测的设备：

- 染色体条件。g. 21号三体，18号三体，XXX综合征。
- 与血栓形成性e相关的基因异常。g. 编码因子V和凝血酶原的基因。
- 遗传性癌症综合征e。g. 遗传性乳腺癌/卵巢癌 (BRCA1/BRCA2基因)。
- 遗传风险因素e。g. 类风湿性关节炎HLA DRB1，强直性脊柱炎HLA B27，骨性关节炎，衰老前突变。
- 单基因疾病e。g. 血色素沉着病，亨廷顿氏病，囊肿，囊性纤维化。
- 药物基因组学测试。g. CYP肝酶CYP2C9和CYP2C19。
- 植入前遗传学诊断。
- XY疾病e。g. 血友病，杜氏肌萎缩症，脆性X型肌病。

(j)用于监测药品、物质或生物成分的水平的设备
错误的结果将导致患者的管理决定，导致患者或患者的后代危及生命的情况

基本原理

规则3j适用于旨在监测分析物以调整患者管理的设备，如治疗/干预措施。e. 它旨在用于观察、检查或保存水平、活动、存在、不存在等的记录的分析物。

监控测试可能旨在评估个人的当前状态和/或个人状态的变化。这很可能可以通过在适当的时间间隔内对一个分析物进行重复或多次测定来实现。这些设备旨在确定结果是否在预期范围内，用于检测/评估疾病进展/回归、疾病复发、最小残留疾病、对治疗的反应/耐药性和/或由治疗引起的不良反应。

本规则不适用于设备旨在用于诊断或筛查的条件，只有一个测量需要为此目的，但适用于诊断测试多个/系列测量随着时间的推移是为了使用和一个错误的结果可能导致一个生命危险的情况下病人或他们的后代e。g. 当监测生物化合物浓度随时间的变化以帮助诊断时，如使用肌钙蛋白来帮助确定急性心脏事件。

规则3j也适用于监测非有生命危险的情况。它涵盖了广泛的分析物，其中该设备为正确的患者管理决定提供了一个重要的、关键的或唯一的决定因素，而错误的结果可能导致患者或患者后代的生命由于不适当的治疗决定而处于危险之中。

用于监测的设备测量的分析物可以是药品（经修订的2001/83/EC指令第1条（2））、物质（药物、化学或生物实体/成分）或生物成分（涉及生物体或生物体的成分——例如：抗体、内源性标记物、血小板、脐带血、骨髓、干细胞等）。

如果该设备是用于特定的目标人群（e。g. 儿科、孕妇、免疫功能低下的个体等）。那么，在确定是否存在错误的结果会导致患者管理决定，导致患者或其后代危及生命的风险时，应考虑到这一人群的风险。

对于患者的后代，应考虑到当前和未来的胚胎/胎儿的生存能力和发育情况

示例（非详尽）

用于监控的设备：

- 急性症状患者的心脏标志物：肌钙蛋白I、肌钙蛋白T、CKMB（当打算用于监测心肌损伤时）。
- 皮质醇水平监测e。g. 对于皮质醇功能不足的患者。
- PT/APTT用于评估急性症状或急性凝血功能障碍患者的大出血，或对未诊断为凝血功能障碍的患者进行香豆素监测。
- 锂用于正在接受双相情感障碍治疗的患者。
- 甲氨蝶呤用于治疗非生命危险的疾病，如血管炎、类风湿性关节炎和银屑病关节炎）。
- 免疫抑制（抗排斥）药品e。g. 环孢霉素，西罗莫司，他克莫司。
- 治疗不足/过度治疗可能对个人或后代产生严重影响的抗生素。庆大霉素。
- 给予额外抗d的孕妇的抗rhd抗体水平。
- 血淀粉酶e。g. 急性胰腺炎，消化性溃疡穿孔，急性胆道梗阻。
- 急性期反应物e。g. 活性蛋白(CRP)，降钙素原，当打算用于监测感染对危及生命的疾病治疗的反应，如败血症、坏死性皮肤或组织状况、感染性心内膜炎、细菌性脑膜炎等。
- 全血计数用于监测正在治疗其他疾病/疾病的患者的血液病的发展。g. 对诊断为精神分裂症的中性粒细胞减少/粒细胞缺乏症患者的监测。
- 胆红素对新生儿黄疸治疗的反应。

(k)用于管理患有危及生命的疾病或状况的病入的设备
基本原理 规则3k适用于被诊断患有危及生命的疾病或疾病的患者的设备。 该设备为正确的患者管理决策提供了重要的、关键的或唯一的决定因素，并为患者管理提供了信息，如治疗/干预。 这些设备的分类主要是基于该疾病或条件的危及生命的性质，以及所提供的信息对患者管理的影响(e。g. 确定最初的治疗过程或错误的决定导致危及生命的病人)。这包括用于检测与危及生命的疾病相关的耐药病原体的设备(e。g. 脓毒症、坏死性皮肤或组织状况)直接从采集的标本，如血液、皮肤或组织中提取，以便作出患者管理决定。然而，规则3k不适用于设备与微生物培养方法，仅用于测试已经检测到的病原体包括药物敏感性测试如敏感性光盘和平板电脑或最低抑制浓度(MIC)面板，这样的设备不是用于管理患者遭受危及生命的感染。 示例（非详尽） 用于： -计数HIV感染患者的CD4T淋巴细胞，以开始治疗并确定抗病毒治疗反应。 -血栓性疾病患者中d-二聚体的测量。 -坏死性软组织感染中坏死性筋膜炎的实验室风险评分计算器指标。 -糖化血红蛋白和血糖检测，用以治疗糖尿病患者。 -监测抗凝治疗e。g. 凝血酶原时间/INR（华法林）、APTT（未分离肝素）、抗Xa显色分析（低分子肝素(LMWH)、卤门、利伐沙班和阿哌沙班）、抗Iia显色和凝血分析（阿加曲班、比伐鲁定、水蛭素和达比加群）。 -地高辛监测。 -对艾滋病毒感染者进行的抗逆转录病毒耐药性检测。

(1)拟用于筛查胚胎或胎儿中的先天性疾病的装置
基本原理 规则31适用于对胚胎/胎儿进行常规筛查的设备，也适用于对家庭已知遗传疾病或特定人群的遗传疾病风险更大的胚胎/胎儿的特定筛查。g. 镰状细胞。 规则3i也适用于植入前试验和基因筛选试验。 示例（非详尽） -旨在用于筛选胎儿非整倍体的设备（e. g. 13三体、18三体和21三体），其中包括用于测量母体血清生化标志物的设备。 -基于生化标记物和其他信息，特别是非侵入性产前检测（NIPT），评估胎儿非整倍体风险的试剂和医疗设备软件。 -旨在确定母亲血液中无细胞胎儿DNA中的胎儿性别的设备，涉及依赖性别的先天性疾病。 -囊性纤维化的基因检测。 -镰状细胞病的基因检测。 -亨廷顿的舞蹈。 -泰萨克斯。 -地中海贫血和其他血红蛋白疾病。

基本原理

示例（非详尽）

用于筛查新生儿先天性疾病的设备的例子:

- 地中海贫血。
- 生物素酶缺乏。
- 先天性肾上腺增生症。g 17-hydroxyprogesterone (17-OHP)。
- 先天性甲状腺功能减退症。甲状腺素。
- 囊性纤维化。g. 突变和变异筛选，免疫反应性胰蛋白酶。
- Galactosaemia - e. g. 总半乳糖或半乳糖1-磷酸尿苷转移酶。
- 戊二酸尿1型。

⁷ 与一些国家和欧盟的筛选计划的有用链接:

- <https://www.nhs.uk/conditions/pregnancy-and-baby/newborn-blood-spot-test/>
- <https://www.gov.uk> 英国的人口筛查项目
- <http://www.schulden.de/reports.php#weitere>
- <https://www.rivm.nl> 脚后跟穿刺、临床照片
- https://ec.europa.eu/search/?query_source=PUBLICHEALTH&QueryText=new+born+screening&op=&swlang=en&form_build_id=formi3HYd2vGVLmjCOBcN2Zvo_gllGZ7jf5DgYdXQ5vWr70w&form_id=nexteuropa_europa_search_search_form

- 高苯丙氨酸血症/苯丙酮尿症e。g.苯丙氨酸（血液中）；苯丙酮、苯乳酸、2-OH苯乙酸（尿液中）。
 - 同型半胱氨酸尿症（吡哆辛无反应）e。g. 游离同型半胱氨酸、总同型半胱氨酸和蛋氨酸（在血液和尿液中）。
 - 等价血症。
 - 枫糖浆病(MSUD IA, IB、II)-e。g. 支链氨基酸，同种异体异亮氨酸（血液中）；支链2-酮酸，支链2-羧基酸（尿液中）。
 - 中链酰基辅酶a脱氢酶缺乏症。g. 酰基肉碱测量。
 - 甲基丙二酸尿，包括cblA、cblB、cblC和cblD。
 - 丙酸尿。
 - n-乙酰谷氨酸合酶缺乏症。g. 谷氨酰胺、丙氨酸、瓜氨酸、精氨酸（在血液中）。
- 镰状细胞病。
- 酪氨酸血症（I、II、III）-e。g. 酪氨酸（血液中）；琥珀酰丙酮，4羟苯丙酮，4羟苯丙醛（尿液中）。
 - 严重联合免疫缺陷(SCID)e。g. 通过TREC/KREC确定。

规则4

(a)用于自我检测的设备划分为C类，但用于检测妊娠、生育检测和测定胆固醇水平的设备，以及用于检测尿液中葡萄糖、红细胞、白细胞和细菌的设备则为B类

基本原理

规则4a适用于旨在进行自我测试的设备。所有用于自测试的设备归为C类，除外：

- 检测妊娠、生育能力和测定（在任何标本中）胆固醇水平的设备，以及检测尿液中葡萄糖、红细胞、白细胞和细菌的设备。
- 根据附件8实施规则1.9(e。g. 艾滋病毒自检)。

如果设备除了列为异常(类B)的标记外，同时检测到属于C类规则的C类，则根据实现规则1.9将设备分类为C类。

示例（非详尽）

- 用于进行血糖自我检测的设备属于C类。
- 血液凝血的自我检测设备。g. 国际标准化比率(INR)的测量值属于C类。

用于近患者测试的(b)设备本身就被分类了
基本原理 规则4b适用于拟用于近病人测试的设备。近患者测试设备的分类遵循制造商确定的设备的预期目的。这使得近病人测试设备的分类与其他旨在专业使用的设备相一致。制造商应检查所有的规则，以确定正确的设备分类。 示例（非详尽） 对于以下示例，该设备将用于近患者测试： -D类（根据规则1）：人体免疫缺陷病毒的快速检测。 -D类（根据规则2）：输血前的ABO相容性测试卡，打算用于接受者的床边，以防止ABO不相容性输血。 - C类（根据规则3）：用于患者监测的血糖试剂。 -C类（根据规则3）：急性症状患者的移动心脏标志物监测试验：肌钙蛋白I、肌钙蛋白T、CKMB（如果打算用于监测心肌损伤）。 -C类（根据规则3）：耐甲氧西林金黄色葡萄球菌的快速检测。 -B类（根据规则6）：在护理点测定尿路感染。 -B类（根据规则6）：血红蛋白的定量检测，以帮助诊断铁缺乏症。 -B类（见规则6）：对A组链球菌、呼吸道合胞病毒和流感病毒(es)的快速检测。

规则5

以下设备被分类为A类：
(a)一般实验室使用的产品，无关键特性的配件，缓冲溶液，洗涤溶液，以及一般的培养基和组织学染色，由制造商打算使它们适合于与特定检查相关的体外诊断程序
基本原理 规则5a适用于一般的实验室产品，如移液管、染色粉末、玻璃显微镜载玻片、离心机、移液管尖端或仪器液体收集容器、缓冲液，这些缓冲液通常不属于IVD医疗设备的定义。然而，根据2017/746年第1(3a)条的规定，本规定不适用于一般实验室使用的(a)产品（...），除非这些产品，鉴于（...）是由其制造商专门打算用于体外诊断检查。’ 因此，如果这些产品是由制造商专门打算用于体外诊断检查的，那么它们将被视为ivd，并被规则5捕获。 “体外诊断医疗器械附件”根据法规（欧盟）2017/746第2条（4），指一种文章，虽然本身不是体外诊断医疗设备，但其制造商应与一个或几个特定的体外诊断医疗器械(s)一起使用，以使体外诊断医疗设备按照其预期目的)使用，或根据其预期目的直接协助体外诊断医疗设备的医疗功能。 虽然配件本身不是一个IVD，但配件要与一个特定的IVD一起使用。它们具有一个或多个特定的特性，以专门使IVD能够按照其预期目的使用，或帮助IVD的医疗功能。规则5(a)中提到的附件结合属性“没有关键特性的附件”。这强调了这些产品可能会对个体外诊断医疗设备的效益-风险比产生负面影响。 示例（非详尽） -一般微生物培养基，包括选择剂、抗菌显色剂、进行颜色分化的化学指标。 -稀释剂，如清洁剂、缓冲溶液、溶解液、IVD专用稀释剂。

- 具有特定固定体积的移液管，专门用于特定的IVD测试，e. g. 自动定时凝血移液管（凝血仪附件）。
- 一般染色试剂，如苏木精、伊红、巴氏蛋白和克氏碘。
- 从人类标本中分离和纯化核酸的试剂盒。
- 文库制备用于NGS测序下游分析的DNA的试剂。
- 核酸定量试剂盒。
- 与a类仪器一起使用的一般试剂（非分析特异性），e. g. 测序仪使用的一般测序消耗试剂。

制造商打算专门用于体外诊断程序的(b)仪器

基本原理

规则5b适用于制造商专门准备用于体外诊断程序的仪器。这些仪器被归类为A类，而试剂和试剂盒本身也被分类。

由于它们的相互依赖性，试剂在本仪器上的性能将成为试剂合格性评估的一部分。如果仪器具有独立的测量功能，不使用任何附加试剂，则根据分析的预期目的（包括仪器控制或仪器质量控制）进行分类。e. g. 用于血液学的细胞计数分析仪、离子选择电极、通过其传感器测量血气或葡萄糖的仪器、尿液分析中的比重测量、用于细菌鉴定的质谱分光光度计、红细胞沉降率分析仪等。

示例（非详尽）

- 酶免疫分析分析仪，PCR热循环器，NGS应用测序仪，临床化学分析仪。
- 核酸自动纯化仪器和PCR装置。

(c) 标本插座

示例（非详尽）

-标本容器或真空或非真空管，空装或预填充固定溶液或其他一般试剂，以保存生物标本的条件、刺激、运输、储存和收集生物标本 (e. g. 细胞、组织标本、尿液、粪便)，用于体外诊断检查。

规则6

上述分类规则未涵盖的设备被分类为B类

基本原理

规则6适用于规则1-5未涵盖的设备。

这些设备的错误结果不太可能对患者的治疗结果产生重大的负面影响，导致死亡或严重残疾，或将个人置于直接的危险之中。

根据预期的目的，该规则可能会捕获激素、维生素、酶、代谢标记物、电解质和底物的临床化学测试，以及大多数解剖病理免疫组化分析。它还包括检测对个体具有中度风险且不容易传播的感染源。

示例（非详尽）

- 旨在检测和测量镁以评估电解质/镁稳态的设备。
- 旨在检测和测量c反应蛋白或钙保护蛋白，以检测由活动性疾病引起的全身炎症过程。
- 用于建立微生物培养分离物鉴定或确定微生物培养分离物抗菌敏感性的生化试验，允许鉴定或测定与危及生命条件相关的MIC的试验除外。
- 检测幽门螺杆菌、艰难梭菌、腺病毒、轮状病毒和蓝氏贾第鞭毛虫。
- 非伤寒抗沙门氏菌抗体，以检测暴露于感染源。
- 用于在血液中的生育能力测试的FSH装置。
- 用于检测白色念珠菌的装置。
- 用于检测或接触溶组织内阿米巴的设备。
- 用于检测疥疮（生殖器疥疮）的设备。

- 用于检测自身抗体的检测方法 (e. g. 抗sm/RNP和抗ssa/Ro) 与系统性红斑狼疮 (SLE)、系统性血管炎抗中性粒细胞胞浆抗体 [ANCA(s)]、抗水通道蛋白4抗体 (NMOSDs) 或器官特异性自身免疫性疾病抗水通道蛋白4抗体 (抗aqu4) (e. g. 胰岛素依赖型糖尿病中的抗胰岛素抗体)。
- 甲型肝炎病毒、登革热、基孔肯雅热和西尼罗河病毒的抗体检测。
- 用于检测抗HEV的IgG抗体的检测方法。
- 甲/B型流感病毒检测设备 (非大流行性)

规则7

没有定量或定性分配值的控制装置被归类为B类

基本原理

规则7适用于被描述为未分析的控制，其中控制值是由用户而不是制造商分配的。制造商可以指出这些对照中是否存在或不存在特定的分析物，而不表明预期的分析结果。

根据实施规则1.6，对具有定量或定性分配值的控制组进行分类。

提醒一下，根据第1条第3款(c)和第3款(d)，“国际认证的参考材料”和“用于外部质量评估方案的材料”不是ivd。

示例 (非详尽)：

- 未分配的控制服务器。
- 用于验证免疫色谱分析的迁移的对照材料。
- 未分配的QC材料作为杂合子质量控制，用以监测提取、扩增和检测的分析性能。
- 用于凝血的非检测性特异性对照血浆。
- 含有多生化分析物的非检测性特异性对照血清。
- 一种用于原位杂交 (ISH) 的非检测特异性正常对照的DNA或RNA探针。

附件：组合使用的静脉VD分类实例

示例1：酶联免疫吸附试验(ELISA)和分析仪；其中分析仪及其软件旨在运行分析方法和测量输出结果。

组合使用的设备列表：分析仪和驱动和影响它的软件、试剂、校准器、控制器、缓冲液/洗涤溶液。

注意：本示例旨在说明分类如何依赖于设备的预期目的，并强调实现规则适用于组合使用的设备。

分析器和软件驱动和影响它，可以单独提供：在本例中，分析器旨在只运行和测量ELISA分析的输出。分析仪及其软件驱动及影响器分为类_A根据规则5b和实施规则1.4。

试剂：与上述分析仪一起使用时，拟用于检测一个或多个标记物的试剂可自行进行分类。这些试剂被分为这几类B, C 或 D取决于试剂的预期用途。

校准器：旨在校准ELISA分析试剂的校准器。这些校准器与它们作为校准器e的试剂属于同一类。g. 课 B, C 或 D.

Subarge控制：

- o 根据实施规则1.6，具有定量或定性分配值的对照作为特定试剂的对照与试剂属于同一类。e. g. 课 B, C 或 D.
- o 没有定量或定性分配值的控制组被归类为类_B根据规则7。

—缓冲液/洗涤溶液：如果缓冲液/洗涤溶液没有关键特性，则为类别_根据规则5a。

示例2：血气分析仪及相关设备。

组合使用的设备清单：血气分析仪及其驱动和影响软件、传感器盒/试剂、校准器、控制器、软件、溶液包/缓冲器。

注：本示例仅用于说明性目的，并不为所有血气分析仪和相关设备提供详尽的分类。根据设备的预期用途，可以适用不同的类别。

血气分析仪和软件的驱动和影响它被归类为两者之一

- o 课 C (规则3j)，其中血气分析仪直接测量样本中的一个参数（在没有试剂或一次性传感器盒的情况下），并且测量参数的错误结果将导致患者管理决定，导致危及生命的情况。
- o 课 B (规则6)，即血气分析仪直接测量样本中的一个参数（在没有试剂或一次性传感器盒的情况下），并且测量参数的错误结果不会导致患者管理决定，导致危及生命的情况。
- o 课 A (规则5b)，其中分析仪不直接测量样品的参数，而是使用可更换的传感器盒/试剂进行分析。

传感器盒/试剂被归类为这两种情况

- o 课 C (规则3j)，其中血气分析仪使用可更换的传感器盒/试剂检查标本，并且这些传感器盒/试剂测量至少一个参数，其中错误的结果将导致患者管理决定，导致危及生命的情况。
- o 课 B (规则6)，其中血气分析仪使用可更换的传感器盒/试剂检查样本，并且这些传感器盒/试剂不测量任何参数，如果错误的结果将导致患者管理决定，导致危及生命的情况。

解决方案包被分类为任何一个

- o 课 C (规则3j)，其中溶液包具有关键特征，并包含对分析物测量不可或缺的试剂，并且该分析物的错误结果将导致患者管理决定，导致危及生命的情况。
- o 课 B (规则6)，其中溶液包具有关键特性，并包含对分析物测量不可或缺的试剂，并且该分析物的错误结果不会导致患者的管理决定，从而导致危及生命的情况。
- o 课 A (规则5a)，其中溶液包与分析器和溶液包一起使用，不具有任何关键特性，也不包含与分析物测量不可分割的任何试剂。

校准器与该设备属于同一类。用于校准传感器盒/试剂响应的校准器被归类为

o 类 B 或 C取决于正在校准的设备（传感器盒/试剂）的分类。

注：如果校准器用于校准分析仪的响应，如果分析仪直接测量样品，而无需使用任何额外的一次性传感器盒/试剂，则校准器与分析仪属于同一类别。

控制与它们作为e控制的设备属于同一类别。g. 传感器盒/试剂或分析仪。

o如果控制没有任何定量或定性的分配值，则将其归类为类_B根据规则7。

注：如果控制用于评估分析仪的响应，如果分析仪直接测量样品而无需使用任何额外的一次性传感器盒/试剂，则控制与分析仪属于同一类别。