

过敏原等三类体外诊断试剂分类调整意见

(征求意见稿)

为落实《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(国发〔2015〕44号)工作要求,进一步做好体外诊断试剂分类管理工作,科学、合理确定和划分部分体外诊断试剂属性和类别,食品药品监管总局组织起草了过敏原类、流式细胞仪配套用和免疫组化类体外诊断试剂分类原则,并对已掌握的具体产品分类提出了具体分类和属性界定意见:

一、过敏原类体外诊断试剂

与变态反应(过敏原)相关的试剂,包括总 IgE 检测试剂、特异性 IgE 抗体检测试剂,作为第三类医疗器械管理。

二、流式细胞仪配套用体外诊断试剂

(一) 作为第三类体外诊断试剂管理的产品,包括:

- 1.用于白血病和淋巴瘤诊断的试剂;
- 2.用于多色淋巴细胞亚群分析试剂;
- 3.与遗传性疾病检测相关的试剂;
- 4.与肿瘤标志物检测相关的试剂;
- 5.与组织配型检测相关的试剂;
- 6.与治疗药物作用靶点检测相关的试剂;

(二) 作为第一类体外诊断试剂管理的产品,包括:

- 1.流式细胞仪配套用样本处理试剂；
- 2.流式细胞仪配套用运行试剂；
- 3.流式细胞仪配套用校准试剂。

(三) 除已明确为第一类和第三类体外诊断试剂外，其他流式细胞仪配套用体外诊断试剂作为第二类体外诊断试剂管理，主要包括：

- 1.可溶性细胞因子检测用试剂；
- 2.胞内细胞因子检测用试剂；
- 3.自身抗体检测用试剂；
- 4.其他生理、生化或免疫功能指标检测用试剂。

(四) 不作为体外诊断试剂管理的流式细胞仪配套用产品，包括：

- 1.无明确临床预期用途的单一抗体试剂；
- 2.血浆或成分血质量控制用试剂；
- 3.仅用于细胞治疗相关检测，且无其他临床预期用途的试剂；
注：对于企业生产的，预期由多个单一抗体试剂联合进行检测，有明确临床预期用途的，应作为一个注册单元按照医疗器械申报注册。具体分类参考本条款第 1、2、3 条。

三、免疫组化类体外诊断试剂

(一) 作为第三类体外诊断试剂管理的产品，包括：

- 1.预期用途包含用药指导的试剂；
- 2.预期用途为明确肿瘤或遗传病诊断的试剂；

(二) 作为第二类体外诊断试剂管理，包括：

除作为第三类体外诊断试剂管理的其他免疫组化类体外诊断试剂。如：

1.在常规染色基础上进行免疫学染色，为病理医师诊断提供细胞分化信息的试剂；

2.用于补体相关免疫性疾病辅助诊断等试剂。

(三) 不作为体外诊断试剂管理的产品，包括：

无明确预期用途，临床医生在临床诊断时根据实际需要选择、组合并进行检测，不直接出具诊断结果的试剂。

注：对于此类试剂，如宣称有明确预期用途，则应作为医疗器械申报注册，具体分类参考本条款第 1、2 条。

具体产品列表见附件 1 至 3。

附件：1.过敏原类体外诊断试剂产品分类和属性建议调整表

2.流式细胞仪配套用体外诊断试剂产品分类和属性
建议调整表

3.免疫组化类体外诊断试剂产品分类和属性建议调整表