

體外診斷試劑查驗登記須知

公(發)布時間：民國 92 年 7 月 31 日

體外診斷醫療器材 (In Vitro Diagnostic Device, IVD) 係指用於疾病或其他狀況之診斷，包括健康狀態之決定，以達治療、減緩或預防疾病或其後遺症之目的所使用之診斷試劑、儀器與系統。該等產品係使用於蒐集、準備及檢查取自於人體之檢體。

體外診斷試劑係指前述之任何試劑、校正物質或對照物質。為了加強對於體外診斷試劑之管理，確保試劑之安全性及功效性，特制定本須知，作為體外診斷試劑製造或輸入業者申請產品查驗登記之補充規定。

體外診斷試劑除應符合醫療器材查驗登記須知及相關規定外，尚應符合本須知對於原料、製程管制以及產品之品質、安全的要求。

本須知適用於列屬衛生署『醫療器材分類分級』及其管理模式等相關規定公告中

- A. 臨床化學及臨床毒理學用裝置
- B. 血液學及病理學用裝置;以及
- C. 免疫學與微生物學用裝置
之體外診斷試劑。

壹、體外診斷試劑之安全性與功效性要求

第一條、體外診斷試劑安全性與功效性應依下列要求檢附資料：

- 一、產品結構、組成、材料、性能、用途等技術性資料。
- 二、製造方法與包裝。
- 三、原廠品質管制紀錄表，包括檢驗規格、方法及檢驗成績書。
- 四、方法確效。
- 五、安定性資料。

第二條、產品結構、組成、材料、性能、用途等技術性資料：

應根據試劑之特徵，提供下列資料，並說明試劑之複雜性及風險性等級。

一、一般資料

- (一)、試劑用於體外診斷之預期用途。
- (二)、試劑所檢驗之項目及檢體之特徵。
- (三)、試劑的一般特徵及操作的原理。
- (四)、任何特徵的解釋。
- (五)、預期與該試劑組配合使用的附件，及其他器材或設備。
- (六)、效能評估應與國內已核准上市或美、日、加、瑞士、澳及歐盟中至少一國核准上市之同類產品比對測試結果。無同類產品可供比對測試之第三等級體外診斷試劑，應符合第貳章、第八項(一)之6的規定。

二、材料

應敘述對試劑材料之特徵描述，及證明符合相關安全性與功效性要求的材料物理、化學特性的資料。

三、說明資料

(一)、試劑之功能性特徵的說明資料，包括試劑之準確度、靈敏度、特異性、可信賴度等。

(二)、其他為了證明符合相關安全性與功效性要求所需之化學、物理、電力、機械、生物性、軟體、無菌、安定性、儲存與運送、及包裝等內容的說明資料。

四、其他描述性的資料

上述未詳細列舉，但為證明符合相關安全性與功效性要求所需的其他重要特徵描述。

第三條、製造方法與包裝：

應詳述試劑最終成品之製造日期、有效期限、保存方法、標仿單及包裝資料。

一、應有一份完整製造過程之流程圖及其描述，完整敘述各種調配原液之製造流程，包括其非無菌操作、滅菌作業、無菌操作、裝瓶/充填、冷凍乾燥、標示與包裝等之步驟。

二、應提供相關之資料，以確保試劑之設計、製造與包裝，在儲存與運送之溫度、溼度等情形下，其指定用途之特徵與效能不會受到不良影響。

三、應列出該產品適當的保存程序以保持其安定性，如：溫度、光線、潮濕度和其他相關的因素。

四、容器與封蓋：應使用對成品具合適性之容器與封蓋，並提供合適性和生物測試資料，以及容器與封蓋於成品有效期限內完整性之證明。

五、微生物限量：若為無菌製品，則應有無菌製程確效資料，若為微生物管制之成品，則應符合相關之規格。

六、應提供該產品下列之相關資料：

(一)、黏貼或附著於試劑上及包裝上之標示。

(二)、其它文獻或使用者訓練資料。

(三)、試劑及試劑使用儀器之實體相片或任何可說明實體及儀器之目錄。

七、應附中文仿單或外文仿單及其中文譯稿。

所有試劑均應考慮使用者所具備的訓練與知識而提供適當之正確與安全使用的仿單，並標示其製造廠(商)。

製造業者應將安全與正確的仿單，附著或黏貼其銷售的包裝上。

八、應儘可能以國際標準或衛生署公告之符號及顏色標示相關資訊。若無相關標準時，製造業者應提供符號與顏色的說明。

九、具危險性之試劑要根據其成分與形式的特性，遵循相關公告之規定標示。假如試劑無足夠空間可供黏貼，警示應置於標示或仿單上。

十、標籤應載明下列資訊：

(一)、製造業者的名稱與地址。輸入試劑應註明輸入業者與原廠之名

稱與地址。

- (二)、供使用者鑑別該試劑以及包裝內容之詳細資訊。
- (三)、若為無菌產品，應標示「無菌」字樣。
- (四)、批號或產品系列編號。
- (五)、應儘可能標示試劑或配件的安全及性能完整性的使用期限。期限應儘可能以年份/月份/日期的順序表達。
- (六)、應標示「體外診斷試劑」等字樣。
- (七)、應標示特別的儲存及處理條件。
- (八)、應標示特別的操作指示。
- (九)、應標示適當的警告及注意事項。
- (十)、應明確載明是否為自我測試之試劑。

十一、應明確地在仿單中說明其指定用途。同時於標籤上說明，使得使用者清楚該試劑之指定用途。

十二、每批試劑與附加配件應儘可能加以標示，以方便使用者識別出試劑與附加配件之潛在危險。

十三、仿單應儘可能包括以下事項：

- (一)、除了無須載明批號及使用期限外，仿單應依第十項、標籤應載明之內容刊載相關資訊。
- (二)、試劑之成分，包括性質、主成分的量或濃度或套組的敘述。若該試劑含其他可能影響量測結果之成分，亦應加以說明。
- (三)、拆封後之儲存條件與有效期限，並附有試劑的儲存條件與安定性等資訊。
- (四)、所需注意的特殊設備以及確保該設備正常運作的資訊。
- (五)、所使用檢體的形式，蒐集檢體的特殊要求，抽樣前的準備。必要時，應包括儲存條件及病患準備的說明。
- (六)、應詳細說明使用該試劑時應遵循的操作程序。
- (七)、試劑之量測程序應包括下列訊息：
 - 方法原理。
 - 特定的分析效能特徵，如靈敏度、特異性、精確度、重複性、再現性、偵測之限制、量測範圍、以及使用者可使用的參考量測程序與參考物質。
 - 試劑使用前的必要處理程序，如配製、反應、稀釋、儀器檢查等。
 - 指明使用者是否需經特殊的訓練。
- (八)、計算分析結果所使用的數學方法。
- (九)、當試劑分析效能改變時應採取之措施。
- (十)、應提供使用者的資訊，包括：
 - 含特定確效程序之內部品管。
 - 若實際可行，試劑的量測追溯性。
- (十一)、所判定的量的參考區間(reference intervals)，包括適當的參考群體之敘述。
- (十二)、若試劑須與其他器材或設備合併、組裝或連接，應提供詳細的鑑別資料來辨識正確的器材或設備，以便安全與正確的組裝。
- (十三)、應提供試劑正確組裝以及確保正確而安全地操作所需的資訊。

並附有含品管校正規定的詳細內容，以確保正確及安全的操作及安全棄置的資訊。

- (十四)、使用前的處理程序。
- (十五)、保護包裝損壞時的必要指示及重新滅菌或去污染措施。
- (十六)、關於試劑之使用或棄置之特別、不正常風險(Unusual risk)的注意事項，包括特別保護措施及使用或儲存環境中之不良影響，如熱源等。當試劑包括來自人類或動物原料時，應特別注意其潛在傳染性。
- (十七)、試劑若搭配其他器材或儀器而供使用者用於自我測試時，應遵守以下各項：
 - 測試結果應清楚表示使非專業人士易於了解，必須提供使用者應採取的措施(如在陽性、陰性、或中間值的情形)的資訊，以及產生偽陰性或偽陽性結果的可能性。
 - 若製造業者所提供之相關資訊足以讓使用者了解試劑操作方法與試劑所產出的結果，某些特定事項得省略之。
 - 應清楚地告知使用者，不應在諮詢醫師前，採取任何醫療措施。
 - 若使用於監控已知疾病時，應說明病患須經過適當訓練，方可以進行治療程序。
- (十八)、仿單的發行日期或最新修正版。

第四條、原廠品質管制紀錄表，包括檢驗規格、方法及檢驗成績書：

- 一、檢驗規格及檢驗方法：應敘述對最終成品之外觀、鑑別、純度、強度及 / 或效價、靈敏度、特異性與批次間一致性之檢驗方法和規格及微生物限度管制，並應依實際需要載明：
 - (一)、監測最終成品之抽樣步驟。
 - (二)、對非公定書檢驗方法之系統合適性之確效資料。
 - (三)、以公定書檢驗方法確認特殊去活成份不具干擾性之確效研究結果。
 - (四)、至少一批合格原料所作之廠內測試分析結果。
 - (五)、敘述並提供最終成品之體外測試效價、特異性、活性之結果及規格；必要時應提供其他(如：活體)資料。
- 二、檢驗成績書
 - (一)、應註明批號、檢驗日期、檢驗人員及負責人簽名。
 - (二)、應包括所有原料及成品之檢驗成績書。
 - (三)、應依規格逐項檢驗。
 - (四)、原料檢驗成績書應為所附成品批次使用之原料檢驗成績書。
 - (五)、檢驗結果為數值者應以數據表示，檢驗方法為比對標準品者可以「Pass」表示。
- 三、檢驗規格、方法與檢驗成績書應包括試劑完成設計查證與設計確認的證明資料，如符合衛生署公告採認標準或其他相關國際標準之聲明書或證明書、評估與檢驗結果之摘要報告或紀錄等。

第五條、方法確效：提供必要之方法確效與數據分析。

第六條、安定性資料：

製造業者應敘述成品及半成品之儲存條件、安定性試驗計畫書及安定性試驗結果，以訂定其有效期限。需經稀釋後使用之組成，尚應檢附稀釋後之安定性試驗資料。

貳、第三等級體外診斷試劑之特殊要求

第七條、第三等級體外診斷試劑除前章所述資料外，尚應提供下列補充資料：

- 一、原料與半製品之規格與分析方法。
- 二、產品製造及純化過程。
- 三、產品之規格與技術性資料。
- 四、製程管制或批次製造紀錄。
- 五、安定性資料。
- 六、臨床評估。

第八條、原料與半製品之規格與分析方法：

一、原料與半製品應檢附原廠規格：

- (一)、特性描述—用以製造體外診斷試劑最終形式的任何原料與半製品均應有明確之敘述，包括化學構造、一級和次單位結構（primary and subunit structure）、分子量、分子式、名稱、抗體種類/亞型（antibody class / subclass），及針對其特性進行鑑別、效價、特異性、純度、安定性、一致性等之分析測試結果。

1、物理化學試驗：

- (1)、依實際需要選擇適當項目分析之，例如：

- i. 胺基酸分析；ii. 氮端與碳端之胺基酸序列；iii. 完整胺基酸序列；iv. 核酸序列；v. 胜肽圖譜/酵素水解圖譜；vi. 雙硫鍵鍵結的測定；vii. SDS-PAGE（Sodium Dodecyl Sulfate-Polyacrylamide Gel Electrophoresis，包括還原及非還原條件）；viii. 等電點聚焦電泳；ix. 傳統與高效液相層析，如逆相（reverse-phase）、分子篩（size exclusion）、離子交換（ion -exchange）等；x. 質譜儀圖譜；xi. 測定蛋白質之去胺基（deaminated）、被氧化（oxidized）、斷裂（clipped）和聚集（aggregated）形式或其他變異物，如胺基酸置換（substitutions）、拼接（adducts）／衍生物；xii. 測定非專一性宿主蛋白、DNA 與試劑之殘餘量；xiii. 免疫化學分析；xiv. 負荷菌與內毒素之定量；xv. 抗體中和反應；xvi. 凝血反應；xvii. 抑制凝血反應試驗；xviii. 蛋白質之氮含量。

- (2)、對於修飾作用（modification），如醣化作用，以及與其他物質如蛋白質、酵素、放射性核種或化學藥品等形成衍生

物質，其物理化學特性也應予以敘述，包括衍生或結合之程度、未修飾原料之含量、游離物質(例如酵素、蛋白質、放射性核種等)之去除、以及經修飾原料之安定性。

(3)、所有的測試方法應有完整的敘述以及結果，包括色層分析圖、電泳的原始照片、光譜及質譜等之資料。

2、原料之活性：

應敘述並提供每一種原料以體外（必要時以活體）測試效價、特異性、活性結果及相關規格。所使用之每一種分析應予敘述，包括所用的方法與標準品、試驗過程、組間與組內分析的變異性、線性分析及可接受之範圍。

(二)、規格與分析方法：

1、原料與半製品之規格及測試：

應詳述放行測試（release testing）之規格及分析方法、有效期限之制定、運送條件及原料與半製品之鑑別、純度、強度及/或效價、特異性、批次間一致性等規格與檢驗方法。若為非公定書之檢驗方法，應予確效以證實其合適性。

2、不純物：

必要時應提供不純物包括原料與半製品蛋白質是否變異（如斷裂、聚集、去胺與氧化）與其他不純物（如製程中試劑和細胞培養成分等）之分析資料。

二、對照標準品/血清組：

(一)、對照標準品：如使用國際對照標準品，須檢附該標準品之規格與分析成績書。若無對照標準品，可自行建立廠內一級對照標準品（in-house, primary reference standard），但須檢附該標準品之特性、規格與分析成績書。

(二)、廠內工作標準品：廠內工作對照標準品（working reference standards）須檢附其製備、特性、規格、測試、更新與分析成績書。

第九條、產品製造及純化過程：

對於第三等級體外診斷試劑製程中之管制應有完整之敘述。並檢附書面作業程序。

一、原料：

(一)、應表列所有使用於製造原料與半製品成份之名稱、測試方法與規格，或其參考文獻。對於購買之原料，應有供應商之分析證明與自家檢定結果。

(二)、應表列所有使用於製造原料與半製品之特殊試劑與材料，如培養基、稀釋液、染劑、試劑、緩衝液、血清、抗生素、單株抗體、保藏劑之測試方法、測試結果與其相關之規格。某些情況下（如使用胜肽或單株抗體為製造原料與半製品時）則須詳述其製備過程及特性。

(三)、動物性原料、試劑及成分的管制：若於製造過程中有使用由動物來源取得之原料時，需證明其不含外來物質，如牛海綿狀腦病變（Bovine Spongiform Encephalopathy, BSE）物質，或其他動物病

毒。

二、流程圖：應有一份完整製造過程之流程圖及其描述。

三、製程：製程中，依其材料來源之不同，應有各相關之資料：

(一)、動物來源：

對於在製造過程中所使用的動物，如用來製造腹水的老鼠、產生血清抗體的兔子、或是基因轉殖動物，應依實際需要載明：

- 1、所使用之動物來源和種類（若為基因轉殖動物，則須包含其製備原理及基因安定性）。
- 2、外來物質的篩選與檢疫步驟。
- 3、動物飼養之控管。
- 4、獸醫監督。
- 5、對於牛製品須註明其來源地區及地點。
- 6、所使用免疫原之
 - (1)、免疫原性。
 - (2)、特異性。
 - (3)、純度。
 - (4)、無菌性。
 - (5)、安定性。
 - (6)、免疫接種方式、劑量及時程。
 - (7)、佐劑。
- 7、所收集原料之重要物質的敘述：
 - (1)、收集方法、體積、容器與時程。
 - (2)、製程步驟與組成之敘述。
 - (3)、試驗項目（力價 (titer)/效價 (potency)、親和性、特異性、靈敏度、負荷菌、安定性）。
 - (4)、貯藏條件。
 - (5)、其他對於原料、製程或用途之特別敘述。

(二)、人來源：

對於在製造過程中所使用材料為人來源時，應依實際需要載明：

- 1、供應者之合適性/接受標準。
- 2、收集方法、體積和容器。
- 3、使用之抗凝血劑。
- 4、重要組成之敘述。
- 5、成分之處理。
- 6、測試項目：
 - (1)、感染性疾病標記試驗。
 - (2)、力價（效價）。
 - (3)、親和性。
 - (4)、特異性。
 - (5)、靈敏度。
 - (6)、負荷菌。
 - (7)、安定性。
- 7、純化與去活化步驟。
- 8、貯藏條件。

- 9、病毒去活化步驟。
- 10、免疫注射劑量與時程。
- 11、其他對於原料、製程或用途之特別敘述。

(三)、細胞來源：

對於所使用材料為細胞來源如單株抗體或重組DNA技術時，應依實際需要載明：

- 1、細胞來源與種類。
- 2、細胞之基因型與表現型。
- 3、母細胞株之特性。
- 4、單株選殖步驟。
- 5、不朽化 (immortalization) 之步驟。
- 6、監控與測試步驟。
- 7、基因構築之特性。
- 8、載體之特性。
- 9、細胞庫之建立、特性、維持、與安定性。
- 10、細胞培養步驟。
- 11、收集步驟。
- 12、純化與去活化步驟。
- 13、下游製程步驟。
- 14、其他對於原料、製程或用途之特別敘述。

(四)、合成來源：

對於所使用的材料為合成來源如人工合成胜肽、核苷酸等，應依實際需要載明：

- 1、名稱。
- 2、分子式。
- 3、化學結構。
- 4、序列。
- 5、純化步驟。
- 6、純度。
- 7、安定性。
- 8、特異性。
- 9、其他對於原料、製程或用途之特別敘述。

第十條、產品之規格與技術性資料：

除參照前章所述第三條、第四條及第五條之製造方法與包裝、檢驗規格、檢驗方法、檢驗成績書、容器與封蓋、微生物限量與方法確效等，尚應敘述所有用於成品製造之組成說明，包括數量、比率或配方等。

第十一條、製程管制或批次製造紀錄：

應有製程管制標準書或批次製造與測試之完整紀錄。

一、製程中之管制：

為確保最終成品符合效能規格 (functional requirement)，應有製程中管制之監控與測試等，包括固相被覆 (solid-phase coating) 之完整性、標

示於抗體/抗原結合物上酵素之純度與效價。

二、製程確效：

應有製程確效之研究與其結果。如製程變更或生產規模放大以及製造步驟中有所改變，則須重新評估其製程。為確保例行之製造，應於製程中指出關鍵性參數，作為其管制點。

三、應進行確效研究之製程，包括：

- (一)、細胞生長與收集過程。
- (二)、純化過程。
- (三)、去活化或去除感染性病原之製程。
- (四)、對於標示須無菌或使用保藏劑之原料，須證明在其易受微生物污染的製程具有適當之管制措施。
- (五)、固相被覆過程。
- (六)、結合 (conjugation) 或衍生 (derive) 過程。
- (七)、效價之調整。
- (八)、其他。

第十二條、安定性資料：

請參照前章第六條之安定性資料，並檢附三批成品及半成品之安定性試驗結果。安定性試驗計畫建議得參考衛生署公告之藥品安定性試驗基準進行之。

第十三條、臨床評估：

第三等級體外診斷試劑應符合下列基本要求或本署公告採認標準。若因正當理由無法符合時，必須提供相當之替代方案。

- 一、應檢附有關產品再現性(reproducibility)、靈敏度 (sensitivity)、特異性 (specificity)、交互反應(cross reaction)等產品效能評估資料以利審查。
- 二、效能評估應與國內已核准上市或本署認定之十大先進國 (美、日、加、英、比、德、瑞、法、澳、瑞典) 中至少一國核准使用之上市產品比對試驗結果。若無同類產品可供比對測試之試劑，應符合第八項 (一) 之 6 的規定。
- 三、若評估發現部分測試結果有差異，這些測試結果應以下列方式解決，例如：
 - (一)、以另一測試系統評估此不一致之檢體。
 - (二)、使用其他替代方法或標的物。
 - (三)、檢視病人臨床狀態。
 - (四)、後續檢體追蹤。
- 四、效能評估所使用之陽性檢體應廣泛選擇，以反映疾病之不同階段、不同抗體型、不同基因型、不同亞型 (subtype) 等。
- 五、應評估潛在干擾物質之影響。潛在干擾物質應被視為體外診斷試劑基本要求中，風險分析之一部份，例如：
 - (一)、其他相關感染疾病之檢體。

(二)、取自產婦之檢體，例如：多產婦或是類風濕性因子陽性病患之檢體。

(三)、基因重組抗原系統產生之不純物質，例如：抗大腸桿菌或抗酵母菌的抗體。

六、用於檢測、確認、定量HIV-1、HIV-2、HTLV- I、HTLV- II以及肝炎之體外診斷試劑之基本技術規格如下：

(一)、用於檢測病毒之上市試劑，無論用於篩檢或診斷之測試，都應符合相當之靈敏度與特異性要求。

(二)、用以測試非血清或非血漿之體液（例如：尿液或唾液等）之試劑，應符合對血清或血漿之靈敏度與特異性要求。效能評估應自相同個體取得測試檢體進行測試，且分別進行血清或血漿測試。

(三)、用以自我測試之試劑，應符合專業用試劑對靈敏度與特異性之相同要求，並由適當消費者執行（或重複）效能評估，以確定試劑操作與使用說明之有效性。

(四)、在早期感染階段(血清轉換)之診斷測試靈敏度必須以陽轉血清組（sero-conversion panels）進行評估。

(五)、用於效能評估之陰性檢體，應能反映測試標的之族群，例如：血液捐贈者、醫院病患、孕婦等。

(六)、對於篩檢測試之效能評估，應於測試進行前，至少在二個捐血中心執行血液捐贈族群之調查。

(七)、使用在血液篩檢方面之試劑應具備至少 99.5%之特異性，若無法符合時，應提供合理說明。

(八)、用於血清及血漿之試劑，應證明於血清或血漿其效能評估均相同，且應至少驗證 50 組檢體。

(九)、適用於血漿之試劑，應至少驗證 50 組檢體，查證說明使用於該試劑之抗凝血劑對該試劑之效能評估。

(十)、為分析風險，應進行弱陽性檢體之重複試驗，以進行整體系統失效率導致偽陰性結果之風險評估。

(十一)、輸入之 HIV 體外診斷試劑應檢附前述十大先進國中一國之採用證明，並應包括與另一經前述十大先進國中至少一國核准使用之上市產品比對之試驗結果，且應包含 HIV-1 subtype O 六例以上之檢體測試結果。國內開發之 HIV 體外診斷試劑，因國內後天免疫缺乏症候群（AIDS）病例有限，本署將視試劑發展過程及靈敏度測定之方法予以個案審定，必要時得要求廠商於國外進行比對試驗，若為篩檢用之試劑，原則上仍應包含 HIV-1 subtype O 六例以上之檢體測試結果，或應加入 subtype O 抗原於試劑製程設計中。

(十二)、B 型肝炎表面抗原體外診斷試劑之靈敏度（以能測出每毫升血清含若干 ng 之 HBsAg ad 亞型為準）標準：

- 1、逆向被動血球凝集法（Reverse Passive Haemagglutination Assay，簡稱RPHA）其檢驗靈敏度應「少於或等於 10 ng/ml HBsAg ad 亞型」。
- 2、酵素免疫法（Enzyme Immuno Assay，簡稱EIA）其檢驗靈敏度應「少於或等於 0.5 ng/ml HBsAg ad 亞型」。
- 3、其他任何方法之產品，其靈敏度應符合前述酵素免疫法檢驗靈敏度之規定。

（十三）、B 型肝炎 e 抗原不得以逆向被動血球凝集法測試。

七、核酸擴增技術(Nucleic acid Amplification Techniques，簡稱NAT)之額外要求：

- （一）、藉由標的序列的放大分析方法，每個測試檢體宜有內部對照組（internal control），以反映其分析狀態。
- （二）、基因型檢測應提供適當設計之引子（primer）或探針（probe）設計確認資料，並應由已知基因型檢體進行確效。
- （三）、定量之NAT結果應追溯國際標準品或經校正之對照標準品，並儘可能以國際單位表示其數值。
- （四）、因免疫複合體中之病毒與游離病毒之作用機轉可能不同，於再現性試驗中應包含前陽轉血清組檢體（pre-sero-conversion samples）。
- （五）、為了研究檢體間之交互污染，於再現性試驗時應交互操作強陽性與陰性檢體至少五次以上。強陽性檢體應為自然感染且具高效價之病毒。
- （六）、應測試弱陽性檢體以評估造成偽陰性結果之整體系統失效率。弱陽性檢體應相當於偵測極限三倍之病毒濃度。

八、國內臨床評估：

- （一）、肝炎體外診斷試劑及其他新檢驗項目、方法、原理之試劑除檢附產品效能評估資料，需另依下列原則執行國內臨床評估：
 - 1、應由廠外的研究單位進行。
 - 2、應與國內已核准上市之同類產品比對，若國內尚無已核准上市之同類產品時，得與前述十大先進國中至少一國已核准上市之同類產品進行比對。
 - 3、比對結果若發生歧異時，應以Western blot、臨床診斷等其他確認試驗來加以證實。
 - 4、臨床評估之設計與結果應能顯示或證明產品之實質相等性。
 - 5、本署將評估及公告得執行國內臨床評估之單位，目前暫以本署疾病管制局、中華血液基金會台北捐血中心及區域醫院以上等級之醫院，由上列單位擇三單位進行，每單位至少各測試二百份以上之檢體。
 - 6、無同類產品可供比對測試之試劑，仍應於國內進行600份以上檢體（每單位各測試二百份以上）之臨床評估，並先擬定

詳細研究計畫書送衛生署核備。

7、臨床評估之檢體，應依衛生署公告之「研究用人體檢體採集與使用注意事項」進行之。

8、執行臨床評估之場所，應考量操作之生物安全性，並進行適當之防護。

9、肝炎體外診斷試劑與同類產品比對之特異性誤差不得大於百分之二。

(二)、HIV、HTLV 因目前國內病例有限，暫免除國內臨床評估。

(三)、經本署審議後，具人種差異性、地區特異性之體外診斷試劑，得要求執行國內臨床評估。

參考文獻：

- 1、Guidance for Industry：Content and Format of Chemistry, Manufacturing and Controls Information and Establishment Description Information for a Biological In Vitro Diagnostic Product，FDA / CBER，Mar. 1999。
- 2、Guideline for the Manufacture of In Vitro Diagnostic Products，FDA / CDRH，Jan. 1994。
- 3、Requirement for Immunoassay Kits，WHO Technical Report Series, No.658, 1981. p.206-242。
- 4、Commission decision of 7 May 2002 on common technical specifications for *in vitro*-diagnostic medical devices，European communities。