

附件

体外诊断试剂分类规则

第一条 为规范体外诊断试剂分类管理，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规则。

第二条 本规则所述体外诊断试剂是指按照医疗器械管理的体外诊断试剂。按照药品管理的用于血源筛查的体外诊断试剂和采用放射性核素标记的体外诊断试剂，不属于本规则规定的范围。

用于细胞治疗、细胞回输、辅助生殖等的细胞培养基类产品，不属于本规则规定的范围。

第三条 本规则用于指导体外诊断试剂分类目录的制定和调整，确定新的体外诊断试剂的管理类别。

第四条 体外诊断试剂的管理类别应当根据产品风险程度进行判定。影响体外诊断试剂风险程度的因素包括但不限于以下内容：

（一）产品预期用途、适应症以及预期使用环境和使用者的专业知识；

（二）检验结果信息对医学诊断和治疗的影响程度；

（三）检验结果对个人和/或公共健康的影响。

第五条 体外诊断试剂根据风险程度由低到高，管理类别依次分为第一类、第二类和第三类。

第一类体外诊断试剂是指具有较低的个人风险,没有公共健康风险,实行常规管理可以保证其安全、有效的体外诊断试剂,通常为检验辅助试剂。

第二类体外诊断试剂是指具有中等的个人风险和/或公共健康风险,检验结果通常是几个决定因素之一,出现错误的结果不会危及生命或导致重大残疾,需要严格控制管理以保证其安全、有效的体外诊断试剂。

第三类体外诊断试剂是指具有较高的个人风险和/或公共健康风险,为临床诊断提供关键的信息,出现错误的结果会对个人和/或公共健康安全造成严重威胁,需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的体外诊断试剂。

第六条 体外诊断试剂的分类应当根据如下规则进行判定:

(一) 第一类体外诊断试剂

1.不用于微生物鉴别或药敏试验的微生物培养基,以及仅用于细胞增殖培养,不具备对细胞的选择、诱导、分化功能,且培养的细胞用于体外诊断的细胞培养基;

2.样本处理用产品,如溶血剂、稀释液、染色液、核酸提取试剂等;

3.反应体系通用试剂,如缓冲液、底物液、增强液等。

(二) 第二类体外诊断试剂

除已明确为第一类、第三类的体外诊断试剂,其他为第二类体外诊断试剂,主要包括:

1.用于蛋白质检测的试剂;

- 2.用于糖类检测的试剂；
- 3.用于激素检测的试剂；
- 4.用于酶类检测的试剂；
- 5.用于酯类检测的试剂；
- 6.用于维生素检测的试剂；
- 7.用于无机离子检测的试剂；
- 8.用于药物及药物代谢物检测的试剂；
- 9.用于自身抗体检测的试剂；

10.用于微生物鉴别或者药敏试验的试剂，以及用于细胞增殖培养，对细胞具有选择、诱导、分化功能，且培养的细胞用于体外诊断的细胞培养基；

- 11.用于变态反应（过敏原）检测的试剂；
- 12.用于其他生理、生化或者免疫功能指标检测的试剂。

（三）第三类体外诊断试剂

- 1.与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂；
 - 2.与血型、组织配型相关的试剂；
 - 3.与人类基因检测相关的试剂；
 - 4.与遗传性疾病检测相关的试剂；
 - 5.与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂；
 - 6.与治疗药物作用靶点检测相关的试剂和伴随诊断用试剂；
- 伴随诊断用试剂是用于评价相关医疗产品安全有效性的工具，主要用于在治疗前和/或治疗中识别出最有可能从相关医疗

产品获益的患者和因治疗而可能导致严重不良反应风险增加的患者。用于药物及药物代谢物检测的试剂不属于伴随诊断用试剂。

7.与肿瘤筛查、诊断、辅助诊断、分期等相关的试剂。

第七条 体外诊断试剂分类时,还应当结合以下情形综合判定:

(一) 第六条所列的第二类体外诊断试剂如用于肿瘤筛查、诊断、辅助诊断、分期等,或者用于遗传性疾病检测的试剂等,按照第三类体外诊断试剂管理。

(二) 用于药物及药物代谢物检测的试剂,如该药物属于麻醉药品、精神药品或者医疗用毒性药品范围的,按照第三类体外诊断试剂管理。

(三) 与第一类体外诊断试剂配合使用的校准品、质控品,按照第二类体外诊断试剂管理;与第二类、第三类体外诊断试剂配合使用的校准品、质控品按与试剂相同的类别管理;多项校准品、质控品,按照其中的高类别管理。

(四) 具有明确诊断价值的流式细胞仪用抗体试剂、免疫组化用抗体试剂和原位杂交用探针试剂,流式细胞仪用淋巴细胞亚群分析试剂盒,依据其临床预期用途,根据第六条规定分别按照第二类或第三类体外诊断试剂管理。

仅为专业医生提供辅助诊断信息的流式细胞仪用单一抗体试剂、免疫组化用单一抗体试剂和原位杂交用单一探针试剂,以及流式细胞仪用同型对照抗体试剂,按照第一类体外诊断试剂管理。

(五)第六条所列第一类体外诊断试剂中的样本处理用产品,如为非通用产品,或参与反应并影响检验结果,应当与相应检测试剂的管理类别一致。

第八条 体外诊断试剂分类目录由国家药品监督管理局制定并发布。国家药品监督管理局根据体外诊断试剂生产、经营、使用情况,及时对体外诊断试剂的风险变化进行分析、评价,对体外诊断试剂分类目录进行调整。

新研制、尚未列入体外诊断试剂分类目录的体外诊断试剂,申请人可以直接申请第三类体外诊断试剂产品注册,也可以依据本分类规则判断产品类别并按照医疗器械分类界定工作流程申请分类界定。

第九条 国家药品监督管理局可以组织医疗器械分类技术委员会制定、调整体外诊断试剂分类目录。

第十条 本规则自发布之日起施行。既往发布的文件中体外诊断试剂分类原则与本规则不一致的,以本规则为准。