

试剂盒申请欧盟CE认证新指导文件

产品名称	试剂盒申请欧盟CE认证新指导文件
公司名称	国瑞中安集团一站式CRO
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区宝新科技园2#厂房B栋一层
联系电话	13929216670 13929216670

产品详情

试剂盒欧盟至新指导文件

产品介绍 本指导文件涉及根据指令98/79/EC或法规(EU)2017/746对SARS-CoV-2体外诊断医疗器械(IVDs)的性能评估。它涵盖了用于检测或定量SARS-CoV-2核酸、抗原的设备，以及针对 SARS-S-CoV-2抗体的检测或定量的设备。这些设备统称为SARS-CoV-2iVd。该指南针对所有相关方，特别包括制造商，以及通知的机构和主管当局、授权代表、其他市场运营商、专业和患者协会。

本指导文件的内容预计将成为未来几个月根据欧盟(EU)2017/746条例第9条采用的共同规范的基础。随着covid-19大流行的继续演变，其内容可以考虑到不断变化的情况和不断增加的科学和技术知识。本文将术语“ IVD ”、“ 设备 ”、“ 设备 ”、“ 分析 ”和“ 测试 ”互换使用。一般的考虑事项在对SARS-CoV-2iVd的性能评价时，应考虑到本节中的一般原则。

本指导文件中正在使用以下术语：诊断敏感性是指一种设备识别与SARS-CoV-2相关的目标标记物的存在的能力；真阳性是指已知目标标记阳性并被设备正确分类的标本；假阴性是指已知目标标记阳性并被设备错误分类的标本；诊断特异性意味着一种设备能够识别与SARSCoV-2相关的目标标记物的缺失；假阳性是指已知的目标标记物阴性并被设备错误分类的标本；真阴性是指已知目标标记阴性并被设备正确分类的标本；检测极限(LOD)是指能够精确检测到的目标标记的至小量，该LOD是该设备的分析灵敏度的一部分；分析特异性是指该方法仅确定目标标记的能力；

医疗器械设备

核酸扩增技术(NAT)-通过扩增目标序列、扩增信号或杂交来检测和/或定量核酸的方法；快速检测是指定性或半定量的体外诊断医疗设备，单独或在一个小系列中使用，涉及非自动化程序，并被设计为快速获得结果；分析程序的鲁棒性是指分析程序不受方法参数的微小但有意的变化影响的能力，并在正常使用期间提供其可靠性的指示；

交叉反应性（或交叉反应性）是指非目标分析物或标记物由于相似性而在分析方法中导致假阳性结果的能力。非特异性抗体与抗体检测的测试抗原结合的能力，或非目标核酸在NAT检测中发生反应的能力；干扰是指不相关物质影响检测结果的能力；

全系统故障率是指按照制造商规定进行整个过程时的故障频率；

一线检测是指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视为一线分析；

确认性试验是指一种用于确认来自一线试验的反应性结果的装置；

补充分析是指用于为解释另一种分析的试验结果提供进一步信息的装置；

分型试验是指用于对已知阳性样本进行分型的设备，不用于感染的初步诊断或筛查；

NAT检测的95%阳性临界值是指连续稀释后，95%的分析物浓度，例如。世界卫生组织（世卫组织）国际标准或根据世卫组织国际标准校准的参考材料；该值描述了NAT设备的检测限(LOD)。总体考虑事项SARS-CoV-2ivd的性能评估应与最先进的设备进行直接比较。如果在性能评估时上市，用于比较的设备应有一个CE标记。对于抗sars-cov-2测试，新设备的总体性能应至少与同类最先进的设备的总体性能相当，例如。考虑到基于所使用的目标抗原和检测到的免疫球蛋白类别的索赔。用于测定用于SARS-CoV-2IVDs性能评估的样品状态的设备应该是具有CE标记的至先进的设备。应对SARS-CoV-2IVDs进行绩效评估。

如果将差异结果确定为绩效评估的一部分，则应尽可能通过以下一个或多个方法来解决这些结果：评估

进一步设备中的样本存在差异；使用替代方法或标记物；回顾患者的临床状态和诊断；随访样本的测试。

作为所需的风险分析的一部分，导致假阳性结果的整个系统失败率应在低阳性标本的重复分析中确定。

敏感性和特异性

选择性能评价的阳性标本，以反映各自疾病的不同阶段、不同抗体模式、不同基因型、不同亚型、突变体等。对于制造商打算与血清或血浆一起使用的SARS-CoV-2IVDs，阳性标本应包括25份“同一天”阳性的新鲜血清样本（取样后1天的）。血清转换面板应从阴性出血开始，并应尽可能反映狭窄的出血间隔。在不可能的情况下，制造商应在性能评估报告中提供理由。

应定义在性能评估中使用的阴性标本，以反映该设备预期的目标人群，如献血者、住院患者、孕妇等。特异性应使用重复反应的频率来计算。假阳性)导致个体的目标标记物为阴性。

对于制造商打算与血清和血浆一起使用的SARS-CoV-2IVDs，性能评估应证明血清与血浆的等效性。这应该在至少25次敏感性阳性捐赠和25次特异性阴性捐赠中得到证明。由制造商设计的抗sars-cov-2ivd，用于检测血清或血浆以外的体液，例如。尿液、唾液等

应满足与血清或血浆设备相同的敏感性和特异性要求。性能评估应在被批准的设备各自的血清或血浆设备中测试来自同一个体的样本。对于从呼吸道分泌物中检测SARS-CoV-2的ivd，它们在所有声称的标本类型上的表现应与鼻咽拭子上的NAT检测进行比较。

干扰性和交叉反应性

制造商应根据试剂的组成和设备的配置，选择要评估的潜在干扰物质。制造商应包括标本，如适用：代表相关感染的标本；来自多部分，即。有一次以上妊娠的妇女，或类风湿因子(RF)阳性患者；那些含有针对表达系统成分的人类抗体的女性，例如抗大肠杆菌，或抗酵母。抗凝剂对于拟用于血浆的SARS-CoV-2ivd，性能评估应使用制造商指示与设备同时使用的所有抗凝剂来验证设备的性能。每组抗凝剂至少有50例血浆标本（25例阳性，25例阴性）。

批量测试 对于SARS-CoV-2抗原和抗体检测，制造商的分批检测标准应确保每批一致识别相关的抗原、表位和抗体，并适用于声称的标本类型。自检功能用于自检的SARS-CoV-2ivd应满足与各自专业使用的设备相同的灵敏度和特异性要求。性能评估的相关部分应由适当的专家进行（或重复），以验证设备的操作和使用说明。选择进行绩效评估的非专业人员应代表预期的用户群体。具体的考虑事项下表列出了各种类型的SARS-CoV-2ivd的具体考虑事项。表1为以下针对SARS-CoV-2抗体(抗 SARS-CoV-2)抗体的一线检测（包括快速检测）：仅IgG、IgG联合IgM和/或IgA、总抗体。表2为抗sars-CoV-2IgM和/或IgA的检测方法（包括快速检测）。表3为抗sars-

cov-2的验证性或补充检测方法。表4为抗原SARS-CoV-2检测，包括快速抗原检测。表5为SARS-CoV-2RNA的核酸扩增技术(NAT)检测方法。表6和表7分别为SARS-CoV-2抗原和抗体自我检测的附加要求。它们适用于已经进行了专业使用的性能评估的设备