TR-006:2025(C)

醫療器械行政管理制度

體外診斷醫療器械分級

技術參考文件：**TR-006**

中華人民共和國
香港特別行政區政府衞生署

Department of Health
The Government of the Hong Kong Special Administrative Region
The People's Republic of China

修訂記錄

版本	修訂日期	修訂摘要	參考編號
0	2009 年 12月 1 日	• 首次於 2009 年 12 月發表的版本名為《體外診斷醫療儀器分級原則》（第 TR-006 號技術參考文件）	TR-006:2009(C)
1	2021 年 9月 30 日	• 修改文件名稱及格式；及 • 醫療儀器管制辦公室易名為醫療儀器科	TR-006:2021(C)
2	2023 年 12月 22 日	• 參照國際醫療器械監管機構論壇《體外診斷醫療儀器分級原則》（第 IMDRF/IVD WG/N64FINAL:2021 號文件）為技術參考文件第 TR-006 號作出修訂。 • 修改了第 1 節 (引言)； • 修改了第 2 節 (理據、目的及範圍)； • 修改了第 3 節 (定義及縮寫)； • 修改了第 4 節 (一般原則)； • 修改了第 5.6 節； • 修改了第 6 節 (體外診斷醫療儀器的分級制度)； • 修改了第 7.1.3 節； • 修改了第 8 節 (分級規則)； • 修改了第 9.1 節；及 • 修改了第 10 節 (參考資料)	TR-006:2023(C)
3	2024 年 7月 16日	• 修改了第 8.3.11 及 8.6 節	TR-006:2024(C)
4	2024 年 11月 15日	• 修改了第 8.3.7 節； • 修改了第 8.3.8 節； • 修改了第 8.6 節；及 • 修改了第 10 節 (參考資料)	TR-006:2024-1(C)

版本	修訂日期	修訂摘要	參考編號
5	2025年1月21日	• 醫療儀器科易名為醫療器械科 • 「醫療器械行政管理制度」取代「醫療儀器行政管理制度」 • 「器械」取代「儀器」	TR-006:2025(C)

目錄

1. 引言 1
2. 理據、目的及範圍 1
3. 定義及縮寫 2
4. 一般原則 4
5. 有關體外診斷醫療器械分級的建議 4
6. 體外診斷醫療器械的分級制度 5
7. 釐定器械的級別 7
8. 分級規則 7
9. 查詢 12
10. 參考資料 13

1. 引言

1.1 本文件描繪體外診斷醫療器械的分級原則，以符合醫療器械行政管理制度的規定。

2. 理據、目的及範圍

2.1 理據

2.1.1 本指引文件就體外診斷醫療器械的分級原則提供指引。

2.2 目的

2.2.1 本文件的目的是

(a) 協助製造商利用一套協調的分級原則，把其體外診斷醫療器械列入適當的風險級別；

(b) 以體外診斷醫療器械的原擬用途為該等分級原則的基礎；

(c) 讓醫療器械科在需要時就某項體外診斷醫療器械的詮釋事宜，作出裁決。

2.3 範圍

2.3.1 本文件適用於符合體外診斷醫療器械定義的全部產品。體外診斷醫療器械的定義為：製造商擬用以為從人體抽取的樣本進行體外檢驗的醫療器械 (無論是單獨或以組合形式使用)，以純粹或主要提供有關診斷、監察或相容性測試用途的資料。這包括試劑、校準劑、對照物料、樣本盛器、軟件及相關的器材或設備，又或其他物品。註：國際標準物質 (如世界衞生組織) 和外界質量評估計劃所用的物質並不包括在內。

3. 定義及縮寫

3.1 **伴隨診斷 (CDx) 醫療器械**，意指對相關的藥物製品的安全及有效使用至關重要的體外診斷醫療器械，擬用於：

3.1.1 在治療前及／或治療期間，識別最有可能從相關的藥物製品中受益的患者；或

3.1.2 在治療前及／或治療期間，識別因使用相關的藥物製品治療而可能增加承受嚴重不良反應風險的患者。

註 1：透過指定指標的定量或定性測定，CDx 對於界定患者是否擁有接受指定藥物製品治療的資格至關重要，該指定指標可識別對相關藥物製品產生不良反應風險較高的受試者，或識別針對人群已有充分研究，並發現安全及有效的治療製品的患者。該種或多種生物指標可存在於健康的受試者及／或患者中。

註 2：用於監察藥物製品的治療以確保人體內相關物質的濃度在治療窗內的器械不被視為 CDx，該等器械可根據本文件第 8.3.10 節的規則被列為第 C 級別。

3.2 本文件內所用分析物的英文縮寫如下：

3.2.1 **ALK**，乃 ”Anaplastic Lymphoma Kinase” (間變性淋巴瘤激酶) 的縮寫。

3.2.2 **ALP**，乃 “Alkaline Phosphatase” (鹼性磷酸酵素) 的縮寫。

3.2.3 **AST**，乃 “Aspartate Aminotransferase” (谷草轉氨酶) 的縮寫。

3.2.4 **BUN**，乃 “Blood Urea Nitrogen” (血尿素氮) 的縮寫。

3.2.5 **CA 125**，乃 “Carbohydrate Antigen 125” (糖類抗原 125) 的縮寫。

3.2.6 **CEA**，乃 “Carcinoembryonic Antigen” (癌胚抗原) 的縮寫。

3.2.7 **HbA1c**，乃 “Glycated Heamoglobin” (糖化血紅素) 的縮寫。

3.2.8 **HLA**，乃 “Human Leukocyte Antigen” (人類白血球抗原) 的縮寫。

3.2.9 **PD-L1**，乃 “Programmed Death Ligand 1” (細胞程式死亡 - 配體1) 的縮寫。

3.2.10 **PSA**，乃 “Prostate Specific Antigen” (前列腺特異抗原) 的縮寫。

3.2.11 **SHBG**，乃 “Sex Hormone-Binding Globulin” (性激素結合球蛋白) 的縮寫。

3.3 本文件內所用疾病的英文縮寫如下：

3.3.1 **ELF**，乃 “Enhanced Liver Fibrosis” (增強型肝纖維化) 的縮寫。

3.3.2 **NSCLC**，乃 “Non-Small Cell Lung Carcinoma” (非小細胞肺癌) 的縮寫。

3.4 本文件內所用病原體的英文縮寫如下：

3.4.1 **CMV**，乃 “Cytomegalovirus” (巨噬細胞病毒) 的縮寫。

3.4.2 **HBV**，乃 “Hepatitis B Virus” (乙型肝炎病毒) 的縮寫。

3.4.3 **HCV**，乃 “Hepatitis C Virus” (丙型肝炎病毒) 的縮寫。

3.4.4 **HIV**，乃 “Human Immunodeficiency Virus” (愛滋病病毒) 的縮寫。

3.4.5 **HSV**，乃 “Herpes Simplex Virus” (疱疹病毒) 的縮寫。

3.4.6 **HTLV**，乃 “Human T Lymphotrophic Virus” (人類嗜 T 細胞病毒) 的縮寫。

3.5 **EGFR**，乃 “Epidermal Growth Factor Receptor” (表皮生長因子受體) 的縮寫。

3.6 **FFPE**，乃 “Formalin-Fixed, Paraffin-Embedded” (福爾馬林固定、石蠟包埋) 的縮寫。

3.7 **WHO**，乃 “World Health Organization” (世界衛生組織) 的縮寫。

3.8 本指南內所用術語的其他定義及縮寫，請參閱《醫療器械行政管理制度中的定義及縮寫》(指南第 GN-00 號)。

4. 一般原則

4.1 某器械的風險，大部分視乎其原擬用途、適合應用器械的情況和預期使用者而定。

4.2 體外診斷醫療器械的分級是根據以下準則而定：

4.2.1 製造商所指明的原擬用途和適合應用器械的情況

4.2.2 預期使用者的技術／科學／醫學知識

4.2.3 資料對診斷的重要性 (唯一或其中一個決定因素)，當中考慮到疾病或障礙的自然發展史，包括可為醫生提供指引的表徵和症狀

4.2.4 結果 (呈陽性或陰性) 對個人及／或公共健康的影響

5. 有關體外診斷醫療器械分級的建議

5.1 製造商應記錄把產品列入某風險級別的理據，包括曾要求認證評核機構及／或醫療器械科作出裁決的任何有關詮釋的決議。

5.2 如超過一個分級規則適用於體外診斷醫療器械，該器械應列入所符合的最高級別。

5.3 配件應根據本指引文件另行分級。

5.4 擬與體外診斷試劑一併使用的校準劑，應與體外診斷試劑同級。

5.5 擬用於某指定或多種分析物的獨立並賦予質量值或數量值的對照物料，應與體外診斷試劑同級。

5.6 擬用於多種或單一分析物的獨立但無賦予價值的對照物料，可與相應的體外診斷試劑同級或於較低的級別。

5.7 大部分軟件已裝配在體外診斷醫療器械內，但有些卻沒有。如該等獨立軟件符合‘體外診斷醫療器械’的定義，應按下列情況分級：

5.7.1 如軟件控制或影響獨立體外診斷醫療器械擬得出的結果，則會與器械本身同級。

5.7.2 如軟件並非裝配在體外診斷醫療器械內，則應使用本文件第 8 節的規則，按軟件本身的質量分級。

註 1： 指定須進行某一測試的軟件或器材，會與試劑同時進行性能評估。

註 2： 即使器材本身被列為第 A 級，器材和測試方法的互賴關係，可防止器材另行進行評估。

6. 體外診斷醫療器械的分級制度

6.1 **圖 1** 說明器械的四個風險級別。下列提供的例子只供說明之用；製造商必須根據每項體外診斷醫療器械的原擬用途，應用分級規則為每項器械分級。

圖 1：體外診斷醫療器械的分級制度

級別	風險水平	例子
A	低個體風險及低公共衞生風險	臨牀化學分析儀、普通尿杯
B	中個體風險及／或低公共衞生風險	維他命 B12、自行驗孕、抗核抗體、小便試紙
C	高個體風險及／或中公共衞生風險	自行測試血糖、HLA 分型、PSA 篩查、德國麻疹
D	高個體風險及高公共衞生風險	對捐血者進行的 HIV 抗體篩查、HIV 血液診斷

6.2 **圖 2** 說明隨器械的風險級別提升而規管要求水平亦相繼提升的概念。這可包括以下例子：

6.2.1 推行質量系統(建議全部器械推行)；

6.2.2 保存臨牀證據，以支持製造商指定的原擬用途；

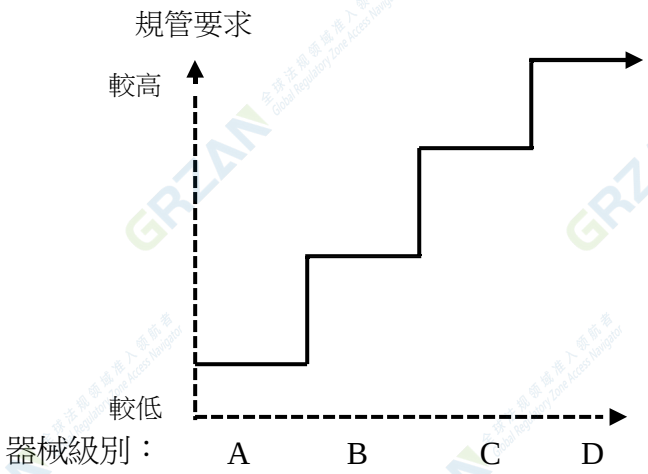
6.2.3 技術數據的需要；

6.2.4 利用內部或獨立資源進行產品測試；

6.2.5 就製造商的質量系統進行獨立的外部審計工作的需要及次數；以及

6.2.6 就製造商的技術數據進行獨立的外部檢討工作。

圖 2：說明規管要求隨器械的風險級別相繼提升的概念



7. 釐定器械的級別

7.1 製造商應：

7.1.1 使用指南第 GN-00 號的定義，根據有關產品的原擬用途和適合應用的情況，決定是否體外診斷醫療器械。

7.1.2 考慮第 8 節列出的所有規則，為器械適當分級。如製造商指明體外診斷醫療器械有多種原擬用途， 令器械可列入多於一個級別，則應把器械列入較高級別。

7.1.3 如多於一個分級規則適用於該體外診斷醫療器械，應列入符合的最高級別，例如：HIV 的自行測試器械應根據第 1 項規則被列為第 D 級別，而非根據第 4 項規則被列為第 C 級別。

8. 分級規則

8.1 **第 1 項規則**： 擬作下列用途的體外診斷醫療器械，被列為第 D 級：

8.1.1 擬用於檢測血液、血液成分、血液衍生物、細胞、組織或器官或其任何衍生物，是否含有或曾接觸傳染性病原體，以評估是否適合進行輸血、移植或細胞施用的器械。

8.1.2 擬用於檢測是否含有或曾接觸可引致傳播風險甚高或疑似甚高風險、致命疾病的傳染性病原體的器械。

註 1： 病原體在人群中傳播的風險取決於數個因素，分別是：直接或間接傳染性 (即高危人士和感染人士之間接觸時感染的可能性)，其中包括例如感染劑量和傳染途徑 (例如噴沫、人畜共患病、載體媒介)、感染人士和高危人士的接觸率 (即每次接觸次數) 和具傳染性時間的考慮。

註 2： 高風險病原體的名單會根據新的科學證據進行定量分析而更新，這些科學證據包括傳染性病原體在人群中的發生率、致病性、死亡率和發病率的負擔以及傳播動力

學。

理據： 應用以上所界定的規則，應根據下列理據：此級別的器械擬用以確保輸血用血液及血液成分的安全，及／或移植用細胞、組織和器官的安全。在大多數情況下，測試結果是捐贈物／產品使用與否的主要決定因素。嚴重疾病是指可引致死亡或長期傷殘的疾病，通常不能治癒或須較多治療介入措施，而準確的診斷亦十分重要，以減輕有關疾病對公共衞生的影響。

例子： 檢測 HIV、HCV、HBV、HTLV、對捐血者進行的 HIV 抗體篩查，以及 HIV 血液診斷。此規則適用於第一線測定、確認測定和補充測定。

8.2 **第 2 項規則**： 擬用作血型檢定或用作確定胎兒母體血型不相容或組織分型，以確保擬作輸血、移植或細胞施用的血液、血液成分、細胞、組織或器官在免疫方面相容的體外診斷醫療器械，被列為第 C 級，但擬用作確定是否含有以下指標的抗原或抗體：ABO 系統[A (ABO1)、B (ABO2)、AB (ABO3)]、獼猴系統[RH1 (D)、RH2 (C)、RH3 (E)、RH4 (c)、RH5 (e)和弱或部分 Rh (D)]、Kell 系統[Kel1 (K)]、Kidd 系統[JK1 (Jka)、JK2 (Jkb)]和 Duffy 系統[FY1 (Fya)、FY2 (Fyb)]的體外診斷醫療器械，則被列為第 D 級。

理據： 應用以上所界定的規則，應根據下列理據：個體風險高，而得出錯誤結果會令患者生命受到迫切威脅的器械，被列為第 D 級。規則把血型檢定器械分為兩組，即第 C 或第 D 級，視乎該體外診斷醫療器械的設計是用作檢測哪一類血型抗原，以及其在輸血地點的重要性。

例子： HLA、獼猴系統、Duffy 系統 (除規則列為第 D 級的系統外，其他 Duffy 系統，被列為第 C 級)。

8.3 **第 3 項規則**： 擬作下列用途的體外診斷醫療器械，被列為第 C 級：

8.3.1 用以檢測是否含有或曾接觸性病傳染性病原體。例子： 性病，如*沙眼衣原體*、*淋病奈瑟球菌*。

8.3.2 用以檢測腦脊髓液或血液是否含有傳播風險有限的傳染性病原體。例子： *腦膜炎奈瑟球菌*或*新型隱球菌*。

8.3.3 用以檢測是否含有傳染性病原體，如得出錯誤結果有引致接受測試的人士、胎兒或胚胎、或接受測試人士的子女死亡或嚴重傷殘的重大風險。例子： CMV、*肺炎衣原體*、抗藥性*金黃葡萄球菌*、寨卡病毒的診斷測定。

8.3.4 作婦女產前檢查，以決定其對傳染性病原體的免疫狀況。例子： 德國麻疹或弓形體病的免疫狀況測試。

8.3.5 用以決定傳染性疾病狀況或免疫狀況，而得出錯誤結果有導致作出會令患者或患者的子女生命受到迫切威脅或嚴重傷殘的治理決定的風險。例子： 為接受移植手術的患者進行的腸病毒、CMV 和 HSV 測試。

8.3.6 用以篩選患者進行選擇性治療和治理作 CDx。例子： 在治療過程期間，用於檢測針對指定藥物製品的抗體的器械、用於定性檢測 FFPE NSCLC 組織中的 ALK 蛋白擬輔助識別有資格接受克唑替尼或塞瑞替尼治療的患者的器械、以及用於識別已界定為 EGFR 突變的器械，以便為中期或轉移性 NSCLC 和 EGFR 激發突變的成年患者提供酪氨酸激酶抑制劑 dacomitinib 的治療。

8.3.7 用作疾病分期，而得出錯誤結果有導致作出會令患者或患者的子女生命受到威脅的治理決定的風險。例子： 腦型利尿鈉肽、用於檢測下列指標擬用作 ELF 分期的器械：透明質酸、III 型前膠原氨基末端肽、組織抑制劑或金屬蛋白酶、以及用作產生與纖維化程度相關的 ELF 評分的醫療器械軟件。

8.3.8 用作癌症篩查、診斷或分期。例子： PSA、CEA 和 CA 125測試、以及利用深

度學習/機器學習算法用作輔助檢測和半定量測量 FFPE 肺組織中的 PD-L1 蛋白的影像分析醫療器械軟件。

8.3.9 用作人類基因測試。例子： 亨廷頓舞蹈病、囊性纖維變性。

8.3.10 用以監察藥物、物質或生物成分的水平，而得出錯誤結果有導致作出令患者或患者的子女生命受到迫切威脅的治理決定的風險。例子： 肌鈣蛋白、環孢菌素、凝血酵素原時間測試。

8.3.11 用以治理患有致命疾病或生命受到威脅的患者。例子： HBV 監察指標、HCV 病毒數量檢查、HIV 的病毒數量檢查，以及 HIV 及 HCV 的基因型鑑定及亞型分類。

8.3.12 用以篩查胎兒或胚胎的先天障礙。例子： 脊柱裂或唐氏綜合症、葡萄糖六磷酸去氫酵素缺乏症，以及泰薩二氏症。

8.3.13 用以篩查新生嬰兒的先天障礙，而未能檢測和治療該障礙會導致生命受到威脅或嚴重殘疾。例子： 地中海貧血、生物素酶缺乏症。

理據： 應用以上所界定的規則，應根據此規則的下列理據：此級別的器械具中公共衞生風險或高個體風險，得出錯誤結果會令患者生命受到迫切威脅，或對成效有重大的負面影響。器械為正確診斷和監察提供關鍵或唯一的決定因素。基於可能實施的跟進措施的資料及性質所帶來的壓力和憂慮，器械可能亦具高個體風險。

8.4 **第 4 項規則**： 擬用作自行測試或近患者測試的體外診斷醫療器械，被列為第 C 級，但如該等器械所得結果並不能決定危急情況，則根據第 6 項規則被列為第 B 級，如該等器械根據第 1 及／或 2 項規則被列為第 D 級。

理據： 應用以上所界定的規則，應根據此規則的下列理據：一般而言，該等器械會由沒有技術知識的人士使用，或由醫護專業人員 (不一定是化驗專業人員) 在化驗室環境以外的地方進行測試，一般在患者附近或旁邊進行。

用作自行測試的第 C 級器械例子： 血糖監察，

用作近患者測試的第 C 級器械例子： 血糖監察，

用作自行測試或近患者測試的第 D 級器械例子： 檢測 HIV 的快速測試，

用作近患者測試的第 D 級器械例子： 擬於輸血前在受血者床邊使用，預防 ABO 不相容輸血的 ABO 相容性測試，

用作自行測試的第 B 級器械例子： 自行驗孕試劑、生育測試試劑、小便試紙，

用作近患者測試的第 B 級器械例子： 用作輔助診斷鐵質缺乏的血紅蛋白定量測試。

8.5 **第 5 項規則：** 以下的體外診斷醫療器械，被列為第 A 級：

8.5.1 製造商擬使其適合與指定檢驗的體外診斷程序的一般化驗室使用的產品或不具備關鍵特徵的配件。例子： 緩衝溶液、清潔溶液、組織染色劑。

8.5.2 製造商擬專門用作體外診斷程序的器材。例子： 臨牀化學分析儀、酶免疫分析儀。

8.5.3 樣本盛器。例子： 普通尿杯、微生物採樣器械。

註 1： 根據本文的定義，任何作一般化驗用途但該製造商沒有指定其作體外診斷應用的產品，並不視為體外診斷醫療器械。

註 2： 指定須進行某一測試的軟件或器材，會與各自的試劑同時進行性能評估。

理據： 應用以上所界定的規則，應根據此規則的下列理據：該等器械具低個體風險，以及低或無公共衞生風險。

8.6 **第 6 項規則**： 第 1 至第 5 項規則未涵蓋的體外診斷醫療器械，被列為 B 級。

理據： 應用以上所界定的規則，應根據此規則的下列理據：該等器械具中個體風險，因不可能得出錯誤結果而引致死亡或嚴重傷殘、對醫療成效帶來重大的負面影響，或令人有即時危險。器械得出的結果，通常為決定因素之一。如測試結果是唯一的決定因素，但有其他的資料可供參考，如可為醫生提供指引的表徵和症狀或其他臨牀資料，則有理由把有關器械列為第 B 級。其他適當的對照物亦可用作驗證結果。此級別亦包括具低公共衞生風險的器械，因為器械是用作檢測不易在人口傳播的傳染性病源體。

例子： 血液氣體、*幽門螺旋菌*測試、生理指標，如荷爾蒙、維生素、酵素、代謝指標、指定的免疫球蛋白 E 測定、乳糜瀉指標、抗核抗體測試、SHBG 測試、BUN 測試、AST 測試、ALP 測試、肌酸酐測試和 HbA1c 測試、以及利用人工智能 (AI)算法用作輔助識別與抗核抗體檢測結果相關的可能疾病的醫療器械軟件。(如該等器械擬用以治理患有致命疾病或生命受到威脅的患者，則根據第 8.3.11 節的規則將其列為第 C 級。)

8.7 **第 7 項規則**： 體外診斷醫療器械如屬沒有質量值及數量值的對照物，會被列為第 B 級。

理據： 就有關對照物而言，質量值或數量值是由使用者而非製造商賦予的。

例子： 尿液檢測對照物和化學對照物。

9. 查詢

9.1 如欲查詢本文件及醫療器械行政管理制度，請聯絡：

衞生署

醫療器械科

電話號碼：3107 8484

傳真號碼：3157 1286

電郵地址：mdd@dh.gov.hk

網頁：www.mdd.gov.hk

9.2 與醫療器械行政管理制度有關的指南及表列申請表可於網站 https://www.mdd.gov.hk 下載。

10. 參考資料

10.1 國際醫療器械監管機構論壇《體外診斷醫療器械分級原則》（第 IMDRF/IVD WG/N64FINAL:2021 號文件） http://www.imdrf.org

10.2 歐盟醫療器械協調小組《歐盟第 (EU) 2017/746 編號法規下體外診斷醫療器械分級規則指南》（第 MDCG 2020-16 rev.3 號文件） https://health.ec.europa.eu

10.3 新加坡衛生科學局《體外診斷醫療器械風險分級指南》（第 GN-14: Revision 3 號文件） https://www.hsa.gov.sg

10.4 衞生署《醫療器械行政管理制度中的定義及縮寫》（第 GN-00 號指南）

10.5 衞生署《醫療器械行政管理制度概覽》（第 GN-01 號指南）