附件1

流式细胞仪配套用体外诊断试剂产品

分类界定指导原则（征求意见稿）

一、目的

为指导流式细胞仪配套用体外诊断试剂产品管理属性和管理类别判定，根据《医疗器械监督管理条例》和《体外诊断试剂分类规则》制定本原则。

二、范围

本原则中的流式细胞仪配套用体外诊断试剂产品主要是指由荧光类物质（如荧光素、量子点等）与各类细胞（如血细胞、组织细胞、脑脊液和体液中的细胞等）的抗原分子特异性结合的单克隆抗体试剂以及相关试剂，与相应流式细胞仪配套使用。

三、管理属性界定

该类产品的管理属性应基于其预期用途进行判定。如该类产品用于体外诊断，且符合医疗器械定义按照医疗器械管理。如果不用于体外诊断（如仅用于科研实验室、教学等），不符合医疗器械定义，不按照医疗器械管理。

四、管理类别判定

该类产品的管理类别界定应基于其预期用途，临床上结合其检测结果对疾病诊断的影响程度（唯一的决定因素或几种因素之一），并结合临床专业指南或专家共识进行综合判定。

依据《体外诊断试剂分类规则》第六条（三）第三类体外诊断试剂，预期用途为指导临床用药或伴随诊断流式细胞仪配套用体外诊断试剂产品，按照第三类医疗器械管理。

具有临床专业指南或专家共识，临床可以直接参考该指标用于诊断或指导治疗的流式细胞仪配套用体外诊断试剂产品，认为具有明确诊断价值。其中，用于肿瘤的诊断或辅助诊断、判断预后的产品和淋巴细胞亚群分析试剂， 按照第三类医疗器械管理。

依据《体外诊断试剂分类规则》第六条（二）和《体外诊断试剂分类规则》第七条（四），预期用途为用于自身免疫病、变态反应、炎性免疫反应等指标检测的产品和淋巴细胞亚群分析试剂，按照第二类医疗器械管理。

流式细胞分析用通用计数试剂（计数管、计数微球）、试验条件设定试剂（荧光补偿微球）等，按照第二类医疗器械管理。

除按照第三类和第二类医疗器械管理的流式细胞仪配套用体外诊断试剂产品，其他均按照第一类医疗器械管理，例如流式细胞仪样本处理试剂（溶血素、缓冲液、固定液、破膜剂、鞘液等）和同型对照抗体试剂及其组合等按照第一类医疗器械管理。

双抗体或多抗体联合检测的试剂按照组合类产品管理，按照其预期用途进行判断，如联合检测试剂具有明确诊断价值，预期用途用于肿瘤的诊断或辅助诊断、判断预后的，按照第三类医疗器械管理，如用于自身免疫病、变态反应、炎性免疫反应等指标检测的按照第二类医疗器械管理。

五、有关要求

（一）自本通告发布之日起，流式细胞仪配套用体外诊断试剂产品应当按照上述原则申请注册。

（二）已获准按照医疗器械注册的流式细胞仪配套用体外诊断试剂产品，如与上述指导原则一致的其注册证在有效期内继续有效；已获准按照医疗器械备案的流式细胞仪配套用体外诊断试剂产品如与指导原则一致则继续有效。如与上述指导原则不一致的可重新进行分类界定申请。

流式细胞仪配套用体外诊断试剂产品分界定指导原则（征求意见稿）编制说明

随着医疗科学技术的发展，流式细胞术在临床中的应用越来越普遍，经过多年的发展和临床实践，结合分类工作实践，该指导原则对涉及流式细胞仪配套用类体外诊断试剂产品分类的规则进行了梳理和细化。

一、建议将《食品药品监管总局关于过敏原类、流式细胞仪配套用、免疫组化和原位杂交类体外诊断试剂产品属性及类别调整的通告》国家食品药品监督管理总局通告2017年第226号（以下简称原226号通告）中，附件1《流式细胞仪配套用体外诊断试剂产品分类列表》中的产品列表结合近几年流式细胞仪配套用体外诊断分类界定产品和上市产品进行调整和扩充，作为指导原则的附件随指导原则一同发布，以便于指导相关监管部门和企业进行日常分类参考。

二、原226号通告中按第三类体外诊断试剂管理的流式细胞仪配套用体外诊断产品的表述进行细化和完善。其中“指导临床用药的抗体试剂”的三类试剂修改描述为“指导临床用药或伴随诊断流式细胞仪配套用体外诊断试剂产品，按照第三类医疗器械管理”，增加了《体外诊断试剂分类规则》中伴随诊断试剂的内容。

“淋巴细胞亚群分析试剂盒、具有明确诊断价值的抗体试剂”三类试剂修改描述为“具有临床专业指南或专家共识，临床可以直接参考该指标用于诊断或指导治疗的流式细胞仪配套用体外诊断试剂产品，认为具有明确诊断价值。其中，用于肿瘤的诊断或辅助诊断、判断预后的产品和淋巴细胞亚群分析试剂， 按照第三类医疗器械管理。预期用途为用于自身免疫病、变态反应、炎性免疫反应等指标检测的产品和淋巴细胞亚群分析试剂，按照第二类医疗器械管理。”为具有明确诊断价值的判断确定了依据。

三、按第二类体外诊断试剂管理的流式细胞仪配套用产品的表述进行完善。增加了《体外诊断试剂分类规则》用于自身免疫病、变态反应、炎性免疫反应指标检测的内容。

四、明确了双抗体多抗体联合检测的试剂等组合类产品的分类原则。