附件2

免疫组化类体外诊断试剂产品  
分类界定指导原则编制说明

随着医疗科学技术的发展，免疫组化检测方法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，参考国外特别是美国FDA监管经验，该指导原则对涉及免疫组化类体外诊断试剂产品分类的规则进行了梳理和细化。

一、梳理近几年免疫组化分类界定产品和已上市上市产品，将对《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2《免疫组化和原位杂交类产品分类调整产品清单》中的产品列表，结合体外诊断试剂子目录修订工作适时进行更新，以便于指导相关监管部门和企业进行日常分类界定工作。

二、原226号通告中按第三类体外诊断试剂管理的免疫组化类产品的表述进行了细化和完善。其中“指导临床用药的特异性抗体或探针试剂”的三类试剂修改描述为“指导临床用药或伴随诊断免疫组化类体外诊断试剂产品，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。

“具有明确诊断价值的抗体或探针试剂”按第三类医疗器械管理的试剂修改描述为“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治疗的免疫组化类体外诊断试剂产品，认为具有明确诊断价值。其中，用于肿瘤诊断、判断预后的按照第三类医疗器械管理，用于自身免疫病等的按照第二类医疗器械管理。

三、原226号通告中按第一类体外诊断试剂管理的免疫组化类产品的表述进行细化和完善。

原226号通告中免疫组化按第一类体外诊断试剂管理的产品包括：（1）具有辅助诊断价值的抗体或探针试剂；（2）染色液；（3）免疫组化实验用样本处理试剂、反应体系通用试剂。

现将原226号通告中（1）部分中具有辅助诊断价值的内容进行了明确，规范为：在H-E染色等显微镜观察/形态学诊断的基础上，一般为病理医师提供诊断/判断蛋白表达的阴阳性或蛋白表达的强度，辅助判断组织来源、分化程度、组织学类型或辅助显示蛋白类激素表达状态的辅助信息的免疫组化类体外诊断试剂产品，按照第一类医疗器械管理。

原226号通告中（2）（3）部分规范为：免疫组化实验过程用样本处理试剂（如内源性过氧化物酶阻断剂、显色剂、染色液）、反应体系通用试剂按照第一类医疗器械管理。表述更加完善。

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。