附件1

免疫组化类体外诊断试剂
产品分类界定指导原则

（征求意见稿）

1. 目的

为指导免疫组化类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》《体外诊断试剂分类规则》《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》（2017年第226号，以下简称226号通告）附件2《免疫组化和原位杂交类产品分类调整产品清单》等，制定本原则。

1. 范围

本原则中的免疫组化类体外诊断试剂产品主要是指用于检测冰冻切片、石蜡包埋组织切片及细胞制片等标本的抗体试剂及相关产品。免疫组化类体外诊断试剂产品的医疗器械分类界定可参考本原则。

1. 管理属性界定

该类产品的管理属性界定应基于其预期用途进行判定。如该类产品用于临床检验，建议按照医疗器械管理。如果不用于临床检验（如仅用于科研实验室、教学等）建议不按照医疗器械管理。

四、管理类别界定

该类产品的管理类别界定应基于其预期用途，结合临床专业指南或专家共识，以及临床是否可以直接参考该指标用于诊断或治疗等因素进行综合判定。

预期用途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。

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。

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。

免疫组化检测用样本处理试剂（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。

双抗体多抗体联合检测的试剂按照组合类产品管理，按照其明确预期用途进行判断，如果联合检测试剂的预期用途为用于肿瘤诊断、判断预后的，按照第三类医疗器械管理，用于自身免疫病等诊断的按照第二类医疗器械管理；双抗体多抗体联合检测试剂没有明确的联合检测预期用途的产品，其管理类别按照联合检测中单独抗体试剂的最高类别管理，如单独抗体试剂的管理类别均为第一类医疗器械，则多抗体联合检测试剂按照第一类医疗器械管理。

五、有关要求

（一）自本通告发布之日起，免疫组化类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/备案的免疫组化类体外诊断试剂产品，如与上述指导原则不一致的应按新的分类原则进行调整。