

ICS 11.100  
C 30

YY

1347

# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1454—2016

## 自我检测用体外诊断医疗器械基本要求

General requirements for in vitro diagnostic medical devices for self-testing

2016-01-26 发布

2017-01-01 实施



国家食品药品监督管理总局 发布

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会(SAC/TC 136)归口。

本标准起草单位:北京市医疗器械检验所、桂林优利特医疗电子有限公司、强生(上海)医疗器材有限公司、罗氏诊断产品(上海)有限公司。

本标准主要起草人:张宏、周永清、卓晓芳、田伟、李丹。

# 自我检测用体外诊断医疗器械基本要求

## 1 范围

本标准规定了自我检测(以下简称自测)用体外诊断医疗器械的设计原则、制造商提供的标记和信息、性能评估、用户验证等。

本标准适用于自我检测用体外诊断医疗器械。

本标准不适用于自测用体外诊断医疗器械的医学特性。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 4793.1—2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分:通用要求

GB/T 18268.1 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分:通用要求

GB/T 18268.26 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第26部分:特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备

GB/T 29791.1—2013 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第1部分:术语、定义和通用要求

GB/T 29791.4 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第4部分:自测用体外诊断试剂

GB/T 29791.5 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第5部分:自测用体外诊断仪器

YY/T 1441 体外诊断医疗器械性能评估通用要求

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**体外诊断医疗器械** *in vitro diagnostic medical device*

**IVD 医疗器械** *IVD medical device*

单独或组合使用,被制造商预期用于人体标本体外检验的器械,检验单纯或主要以提供诊断、监测或相容性信息为目的,器械包括试剂、校准物、控制物质、样品容器、软件和相关的仪器或装置或其他物品。

[GB/T 29791.1—2013 定义 3.27]

### 3.2

**非专业人员** *lay person*

不具备专业教育背景的人。

### 3.3

**标记** *marking*

永久性贴附于医疗器械上文字或图形符号形成的铭记。

[GB/T 29791.1—2013 定义 3.37]

### 3.4

#### 永久贴附 permanently affixed

只有用工具或明显的力才能移除,并且在正常使用中能经受温度、拓印、常用溶剂、试剂、湿气的侵袭。

### 3.5

#### 自测 self-testing

由非专业人员进行的用于评估个体健康状况的检验。

注:通常为在家庭或在医疗机构外的其他场所,没有专业医护人员指导下进行的检验。

[GB/T 29791.1—2013 定义 3.65]

## 4 设计原则

### 4.1 人体工程学和人的因素方面

自测用体外诊断医疗器械的设计应考虑以下人体工程学和人的因素:

- a) 预期用户的特征;
- b) 方便操作;
- c) 方便用户维护;
- d) 测试结果易读;
- e) 使用说明易于理解;
- f) 方便用户核实自测用体外诊断医疗器械的功能正确;
- g) 合理预见用户进行测试操作方式的变化;
- h) 合理预见操作测试环境的变动;
- i) 合理预见错误使用。

当考虑以上因素时,应注意预期使用自测用体外诊断医疗器械的用户在技术和能力方面可能的局限性。

### 4.2 电磁兼容

如相关,应符合 GB/T 18268.1 和 GB/T 18268.26 的要求。

### 4.3 防电击

如相关,应符合 GB 4793.1—2007 中第 6 章的要求。

### 4.4 防机械危险

如相关,应符合 GB 4793.1—2007 中第 7 章的要求。

### 4.5 耐机械冲击和撞击

如相关,应符合 GB 4793.1—2007 中第 8 章的要求。

### 4.6 设备的温度限值

应符合 GB 4793.1—2007 中第 10 章的要求。

### 4.7 耐热

应符合 GB 4793.1—2007 中第 10 章和 12.3、12.4 的要求。

另外,应考虑自然光线和其他可见光源可能产生的热量。



#### 4.8 防液体危险

应符合 GB 4793.1—2007 中 11.1、11.2 和 11.3 的要求。

#### 4.9 对释放的气体、爆炸和内爆的防护

如相关,应符合 GB 4793.1—2007 中 13.1 和 13.2 的要求。

#### 4.10 元器件

应符合 GB 4793.1—2007 中 14.1、14.4、14.5 和 14.6 的要求。

#### 4.11 风险分析

制造商应决定以下潜在风险的可接受程度:

- a) 体外诊断医疗器械在可能不适宜的环境下意外使用(如:旅行中、在酒店);
- b) 非专业人员使用的技巧和手段方面的限制;
- c) 特定的性能参数的限制;
- d) 发生错误的可能性;
- e) 错误的后果;
- f) 不适当的处置。

注: a)~f)参考 YY 0316—2008。本标准不规定具体的可接受水平,因为这由多方面因素决定,因此不适宜在这一标准中进行规定。本标准不给出风险管理的详细指南。而且,本标准也不涵盖根据特定自测用体外诊断医疗器械使用的指征和禁忌而做出决定的过程。

#### 4.12 设计更改

自测用体外诊断医疗器械上市后做出的并且影响产品参数、性能、制造商提供的标记和信息(如果忽视这些改变可能导致错误的测试结果)和用户或第三方安全的应视为重大更改。这些更改应提交风险分析和评估。

### 5 制造商提供的标记和信息

#### 5.1 自测用体外诊断医疗器械的标记和标签

当自测用体外诊断医疗器械仪器的标记涉及仪器的使用时,应符合 GB/T 29791.5 的要求。另外,如适用,如仪器的使用说明或标签,或者进行测试必需的试剂的使用说明上没有标注时,自测用体外诊断仪器应附有以下标记:

- a) 预期用途;
- b) 仪器用于自我测试的描述;
- c) 参考使用说的描述。

当自测用体外诊断医疗器械涉及试剂、试剂产品、校准物、质控物、试剂盒和(或)其他消耗品的使用时,这些组分应根据 GB/T 29791.4 的要求进行标记。

#### 5.2 自测用体外诊断医疗器械的使用说明书

所有仪器的使用说明书应符合 GB/T 29791.5 的相关要求。

所有试剂、试剂产品、校准物、质控物、试剂盒和(或)其他消耗品的使用说明书应符合 GB/T 29791.4 的相关要求。

## 6 性能评估

应符合 YY/T 1441 要求。

## 7 用户验证

用户验证时,如果合理可行,应让用户同时做以下检查:

- a) 自测用体外诊断医疗器械的正确运行,即系统质控;
- b) 测试,包括测试步骤和顺序的正确执行。

注:“同时”指每次立即执行自我测试的前后及期间。

在合理可行的情况下,用户验证应与测试一并进行。用户验证应提供清晰的信息。使用说明应用简明的语言清晰陈述,如果验证结果显示无效时如何处理。

参 考 文 献

- [1] EN13532:2002 General requirements for in vitro diagnostic medical devices for self-testing
  - [2] EN 13612:2002 Performance evaluation of invitro diagnostic medical devices
  - [3] YY 0316—2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
-

中华人民共和国医药  
行业 标准  
自我检测用体外诊断医疗器械基本要求  
YY/T 1454—2016

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238  
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

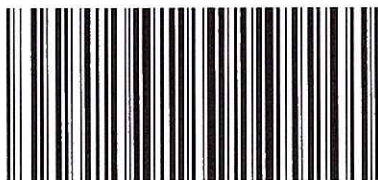
\*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 12 千字  
2017年1月第一版 2017年1月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-30759 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68510107



YY/T 1454-2016