



# 福建省医疗机构临床基因扩增检 验实验室管理办法及关注点

福建省临床检验中心 曾艳芬

# 主要内容



- 管理历程
- 现行管理办法
- 关注点

# 管理历程



- PCR技术在上世纪90年代开始应用于临床
- 1998年：卫生部下发《关于暂停临床基因扩增（PCR）检验的通知》（卫医发〔1998〕第9号）

## 卫生部文件

卫医发〔1998〕第9号

### 关于暂停临床基因扩增(PCR)检验的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅(局)：

基因扩增技术是现代分子生物学检测的先进手段之一。开展PCR检验技术的医疗机构建实验室已有数百家，并在迅速扩展，有的甚至在乡镇卫生院开展。但是目前国内有上百家PCR试剂盒自行生产单位，至今尚未有一家获正式批准生产文号。试剂质量良莠不齐，加上实验室设置不规范，人员缺乏基本培训，造成临床检验结果的混乱，增加了患者负担，资源浪费严重。

经研究决定，各医疗机构不得使用未经正式批准的试

剂开展临床PCR检验项目和发临床检验诊断报告。现阶段基因诊断检测只能用于科研，且不得以任何形式向患者收取费用。

请各地卫生行政部门将此通知精神及时转发各医疗机构，并要求认真遵照执行。



十五日

抄送：国家中医药管理局，总局卫生部，部内有关司局

卫生部办公厅

一九九八年四月十六日印发

# 管理历程



- 《临床基因扩增检验实验室管理暂行办法》（卫医发〔2002〕10号文）
- 《临床基因扩增检验实验室工作规范》（卫检字〔2002〕8号）

# 管理历程



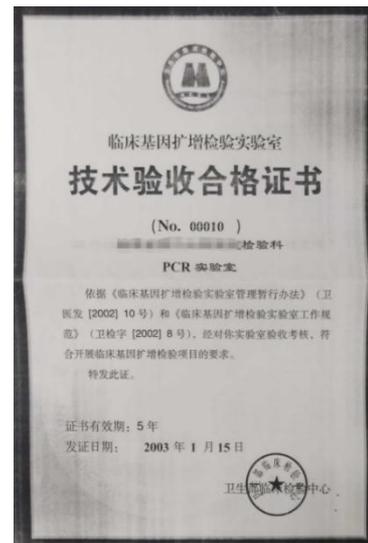
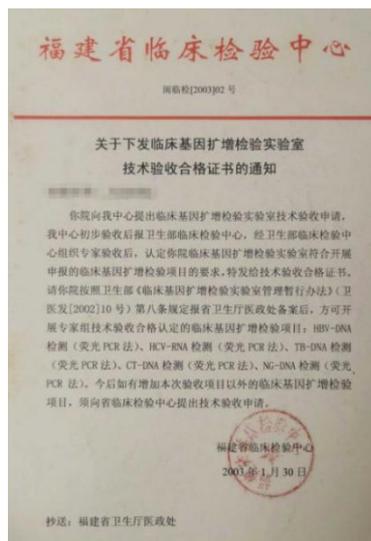
- 第一期临床基因扩增检验技术人员上岗证培训班 (2002.6, 74人)
- 首批 (2002年) 通过卫生部临床检验中心验收的实验室

✓ 福建省第二人民医院

✓ 福州市传染病院

✓ 福州市台江医院

福建省临床检验中心



# 管理历程



## ➤ 技术审核的组织

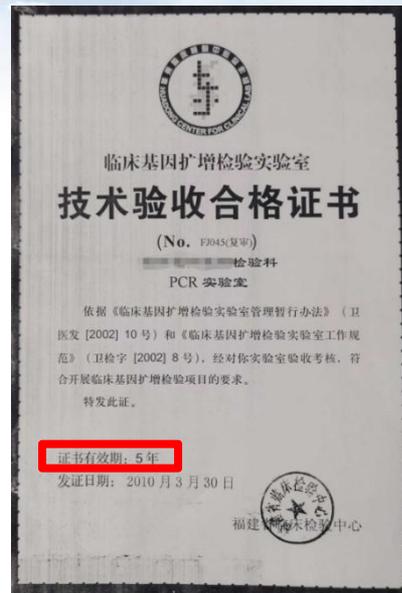
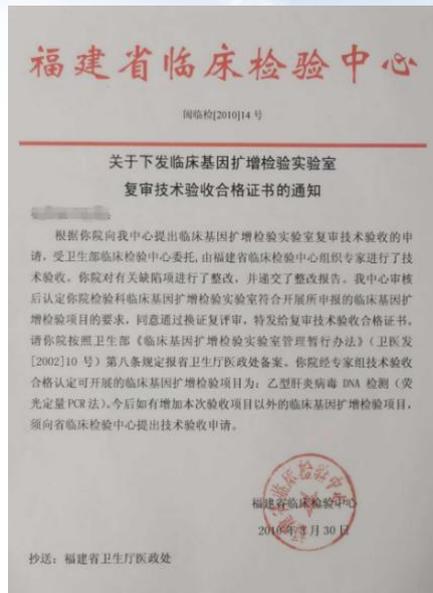
- ✓ 2002-2006：卫生部临床检验中心负责全国PCR实验室技术审核
- ✓ 2006-2010：
  - 卫生部临床检验中心负责全国三级医疗机构PCR实验室技术审核
  - 省临床检验中心组织华东临床检验中心协作组负责全省二级医疗机构PCR实验室技术审核
- ✓ 2010-2016：省临床检验中心负责全省医疗机构临床基因扩增检验实验室技术审核
- ✓ 2016-2018：备案制
- ✓ 2018-2019.12：真空期
- ✓ 2020-今：省临床检验中心与各设区市临床检验（质量控制）中心负责全省医疗机构临床基因扩增检验实验室技术审核

# 管理历程



## ➤ 技术审核的类型

- ✓ 首次技术审核
- ✓ 扩项技术审核
- ✓ 迁址技术审核
- ✓ 五年换证技术审核



# 管理历程



- 《医疗技术临床应用管理办法》（卫医政发〔2009〕18号）
  - ✓ 第二类医疗技术和第三类医疗技术临床应用前实行第三方技术审核制度
  - ✓ 省级卫生行政部门负责第二类医疗技术临床应用管理工作。第二类医疗技术目录由省级卫生行政部门根据本辖区情况制定并公布，报卫生部备案。
- 福建省卫生厅关于公布福建省首批第二类医疗技术目录的通知（闽卫医函〔2010〕579号）
  - ✓ 临床基因扩增检验技术
- 《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》（卫办医政发〔2010〕194号）

# 管理历程



- 《国务院关于取消非行政许可审批事项的决定》(国发〔2015〕27号)
  - ✓ 取消第三类医疗技术临床应用准入审批
- 《国家卫生计生委关于取消第三类医疗技术临床应用准入审批有关工作的通知》(国卫医发〔2015〕71号)
  - ✓ 取消第三类医疗技术临床应用准入审批
  - ✓ 各省级卫生计生行政部门应当按照国务院行政审批改革精神和有关工作部署，研究取消第二类医疗技术非行政许可审批后加强事中事后监管的工作措施，保证医疗质量和患者安全
- 《国务院关于第一批取消62项中央指定地方实施行政审批事项的决定》(国发〔2015〕57号)
  - ✓ 取消第二类医疗技术临床应用准入

# 管理历程



- 《福建省卫生计生委转发国家卫生计生委关于取消第三类医疗技术临床应用准入审批有关工作的通知》
  - ✓ 我委对第二类医疗技术临床应用实行**备案管理**，具体管理办法参照国家的《通知》要求执行。
  - ✓ 各省级卫生计生行政部门应当按照国务院行政审批改革精神和有关工作部署，**研究取消第二类医疗技术非行政许可审批后加强事中事后监管的工作措施，保证医疗质量和患者安全。**
- 《福建省卫生计生委关于做好第三类、第二类医疗技术临床应用备案工作的通知》（闽卫医政函〔2016〕298号）
  - ✓ 规范第三类、第二类医疗技术临床应用备案管理工作
  - ✓ 临床基因扩增检验技术属第二类医疗技术

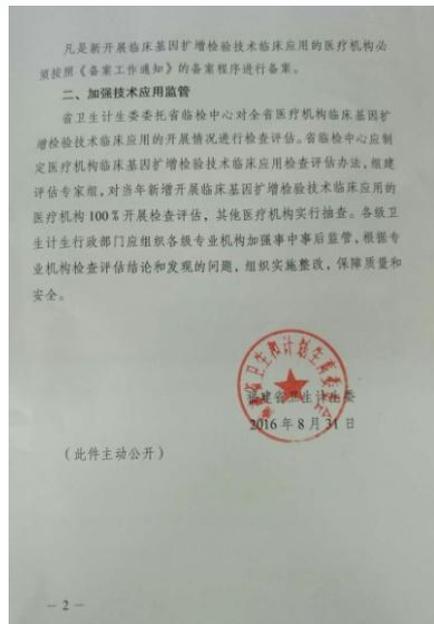
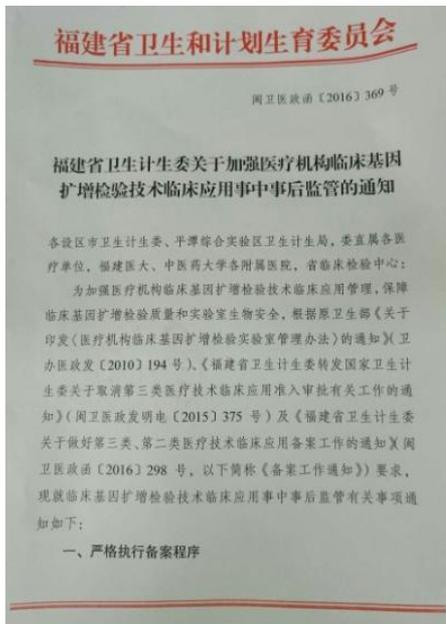
# 管理历程



## 福建省卫生计生委关于加强医疗机构临床基因扩增检验技术临床应用事中事后监管的通知（闽卫医政函〔2016〕369号）

✓ 属地化

✓ 备案制



福建省临床检验中心

# 管理历程



- 2018年国家卫生健康委印发《医疗技术临床应用管理办法》（中华人民共和国国家卫生健康委员会令第1号）
  - ✓ 禁止类
  - ✓ 限制类
  - ✓ 未纳入禁止类和限制类

# 管理历程



- 《福建省卫生计生委关于贯彻落实〈医疗技术临床应用管理办法〉的通知》（闽卫医政函〔2018〕802号）
  - ✓ 《福建省首批第二类医疗技术目录》（闽卫医函〔2010〕579号）所列技术不再实行备案管理
  - ✓ 《福建省卫生计生委关于做好第三类、第二类医疗技术备案工作的通知》（闽卫医政函〔2016〕298号）、《福建省首批第二类医疗技术目录》（闽卫医函〔2010〕579号）同时废止
  - ✓ 临床基因扩增检验技术不再进行备案管理

## ➤ 真空期

福建省临床检验中心

# 管理历程



## ➤ 《福建省卫生健康委员会关于进一步加强医疗机构临床基因扩增检验实验室管理的通知》（闽卫医政函〔2019〕900号）

### ✓ 技术审核

#### 福建省卫生健康委员会

闽卫医政函〔2019〕900号

#### 福建省卫生健康委员会关于进一步加强医疗机构临床基因扩增检验实验室管理的通知

各设区市卫健委、平潭综合实验区社会事业局、委直属各医疗单位、福建医科大学、中医药大学各附属医院、省临床检验中心：

为进一步落实《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》（卫办医政发〔2010〕194号，以下简称《办法》）《医疗机构临床实验室管理办法》（卫医发〔2006〕73号），加强医疗机构临床基因扩增实验室管理，规范临床基因扩增检验行为，保障医疗质量和安全，现将有关事项通知如下：

#### 一、进一步规范技术备案管理

医疗机构拟开展临床基因扩增检验技术，应按照《办法》规定通过技术审核，并向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生健康行政部门备案。省卫健委指定福建省临床检验中心（以下简称省临检中心）为我省医疗机构临床基因扩增检验技术的技术审核机构。省临检中心应按照国家出台的《医疗机构临床基因扩增检验工作导则》（以下简称《导则》）对医疗机构临床基因扩增检验实验室进行技术审核，并开展日常监督检查等相关工作。

#### 二、进一步明确技术审核流程

医疗机构临床基因扩增检验实验室的技术审核包括首次技术审核、迁址审核、扩项审核。

##### （一）实验室首次技术审核

拟设置临床基因扩增检验实验室的医疗机构应向省临检中心提交书面的技术审核申请。省临检中心应当依据《导则》等相关要求组织技术审核，将技术审核结果书面告知实验室所在医疗机构，审核合格的，由医疗机构向核发《医疗机构执业许可证》的卫生健康行政部门备案。

##### （二）实验室迁址、扩项审核

医疗机构因工作需要拟变更临床基因扩增检验实验室地址或增加临床基因扩增检验项目，应在新实验室启用或开展新项目前一个月，向省临检中心提交迁址或扩项技术审核申请，省临检中心组织技术审核，审核通过后书面告知，医疗机构凭书面告知向核发《医疗机构执业许可证》的卫生健康行政部门备案。

省临检中心应按年度向省卫健委报告全省技术审核情况，并在其网站（fjcl.clinet.cn）公布通过技术审核的临床基因扩增检验实验室的相关信息。

#### 三、进一步加强监督管理

医疗机构应当集中设置临床基因扩增检验实验室，统一管理。同一检测项目不得在一个医疗机构的不同实验室开展。以科研为目的的基因扩增检验项目不得向临床出具检验报告，不得向

患者收取任何费用。

省临检中心应组织专家对通过技术审核的临床基因扩增检验实验室按照《导则》等相关要求进行监督检查，对临床基因扩增检验实验室实施动态管理。各设区市临床检验质控中心协助省临床检验中心开展相关工作，并可根据各地实际情况进行监督管理。



（此件不予公开）

# 管理历程



## ➤ 福建省临床检验中心关于下发《福建省医疗机构临床基因扩增检验实验室技术审核及监督检查暂行办法》的通知（闽临检〔2020〕182号）

- ✓ 初次技术审核
- ✓ 扩项技术审核
- ✓ 迁址(新增实验点)技术审核
- ✓ 监督检查 (取消五年复审)

### 福建省临床检验中心文件

闽临检〔2020〕182号

#### 福建省临床检验中心关于下发《福建省医疗机构临床基因扩增检验实验室技术审核及监督检查暂行办法》的通知

各医疗机构临床实验室：

为规范全省医疗机构临床基因扩增检验实验室管理，保障临床基因扩增检验质量和实验室生物安全，保证临床诊疗科学性、合理性，根据《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》（卫办医政发〔2010〕194号）《医疗机构临床基因扩增检验实验室工作导则》《医疗机构临床实验室管理办法》（卫医发〔2006〕73号），《福建省卫生健康委员会关于进一步加强医疗机构临床基因扩增检验实验室管理的通知》（闽卫医政函〔2019〕900号），结合我省实际情况，我中心组织制定了《福建省医疗机构临床基因扩增检验实验室技术审

核及监督检查暂行办法》，请参照执行。《福建省临床检验中心关于开展新冠核酸检测项目 PCR 资质技术审核的暂行管理办法》（闽临检〔2020〕3号）自本办法公布之日起自动失效。

附件：福建省医疗机构临床基因扩增检验实验室技术审核及监督检查暂行办法



抄送：福建省卫生健康委员会医政管理处，各设区市临床检验（质量控制）中心。

福建省临床检验中心

2020年8月3日印发

# 管理历程



## 福建省医疗机构临床基因扩增检验实验室技术审核及监督检查暂行办法

### 第一章 总则

**第一条** 医疗机构应当集中设置临床基因扩增检验实验室，统一管理。

**第二条** 同一检测项目不得在一个医疗机构的不同实验室开展，以科研为目的的基因扩增检验项目不得向临床出具检验报告，不得向患者收取任何费用。

**第三条** 医疗机构临床基因扩增检验实验室的技术审核包括实验室首次技术审核、迁址审核、扩项审核。

### 第二章 实验室首次技术审核

**第四条** 拟申请设置临床基因扩增检验实验室的医疗机构需向所在设区市临床检验（质量控制）中心提出申请并提交相关申请材料。

**第五条** 设区市临床检验（质量控制）中心收到申请后进行审核，审核含书面材料审核及现场实地察看（需要时），审核通过后，同意其试运行，试运行有效期为6个月；审核未通过，退回重新申报。

**第六条** 设区市临床检验（质量控制）中心组织专家对试运行期间的实验室进行现场技术审核，并向省临床检验中心递交技术审核报告及意见函。省临床检验中心根据设区市临床检验（质量控制）中心提交的审核报告及意见函，结合实验室递交的申请材料进行技术审核，审核结果书面通知实验室。

**第七条** 省临床检验中心按年度向省卫健委报告首次技术审核情况。

### 第三章 实验室迁址审核

**第八条** 医疗机构因工作需要拟变更临床基因扩增检验实验室地址，应在新实验室启用前一个月向所在设区市临床检验（质量控制）中心提交申请。

**第九条** 设区市临床检验（质量控制）中心收到申请后进行审核，审核含书面材料审核及现场技术审核（需要时），审核通过给予登记备案。审核不通过，需整改后重新申请，仍不通过者，不得在新实验室开展临床基因扩增检验。

**第十条** 设区市临床检验（质量控制）中心按年度向省临床检验中心报告迁址技术审核情况，省临床检验中心汇总报告省卫健委。

### 第四章 实验室扩项审核

**第十一条** 医疗机构因工作需要拟增加临床基因扩增检验

项目，应在开展新项目前一个月向所在设区市临床检验（质量控制）中心提交申请。

**第十二条** 设区市临床检验（质量控制）中心收到申请后进行审核，审核含书面材料审核及现场技术审核（需要时），审核通过给予登记备案。审核不通过，需整改后重新申请，仍不通过，不得开展相应项目。

**第十三条** 设区市临床检验（质量控制）中心按年度向省临床检验中心报告扩项技术审核情况，省临床检验中心汇总报告省卫健委。

### 第五章 监督检查

**第十四条** 省临床检验中心定期组织专家对通过技术审核的临床基因扩增检验实验室进行监督检查，对存在问题整改不到位或存在严重缺陷的实验室，省临床检验中心实时上报省卫健委建议取消其开展临床基因扩增检验的资质。

**第十五条** 省临床检验中心不定期进行飞行检查，做为监督检查的必要补充。

**第十六条** 设区市临床检验（质量控制）中心可根据本地实际情况制定相关规范以加强实验室管理，并定期对辖区内实验室进行监督检查，检查结果按年度抄送省临床检验中心及所在地市卫健委。

**第十七条** 省临床检验中心按年度向省卫健委报告监督检查

情况及各设区市日常管理情况。

### 第六章 附则

**第十八条** 省级医疗机构只需向省临床检验中心递交申请。

**第十九条** 医疗机构临床基因扩增检验实验室因实际情况需停止（暂停）实验室运行，应同时向省临床检验中心和所在设区市临床检验（质量控制）中心提交书面报告。

**第二十条** 凡涉及基因扩增检验的技术均适用本审核办法。

**第二十一条** 涉及高通量测序技术的实验室设置申请及技术审核按照国家、行业的相关规定进行。

**第二十二条** 省临床检验中心根据临床基因扩增检验技术的发展和实际情况对本办法的相关申请材料和表格进行适时更新，以省临床检验中心网站（fjcl.clinet.cn）公布的最新内容为准。

**第二十三条** 通过技术审核的临床基因扩增检验实验室的相关信息将定期在省临床检验中心网站（fjcl.clinet.cn）公布。

**第二十四条** 本审核办法自发布之日起执行，由省临床检验中心负责解释。

# 主要内容



➤ 管理历程

➤ 现行管理办法

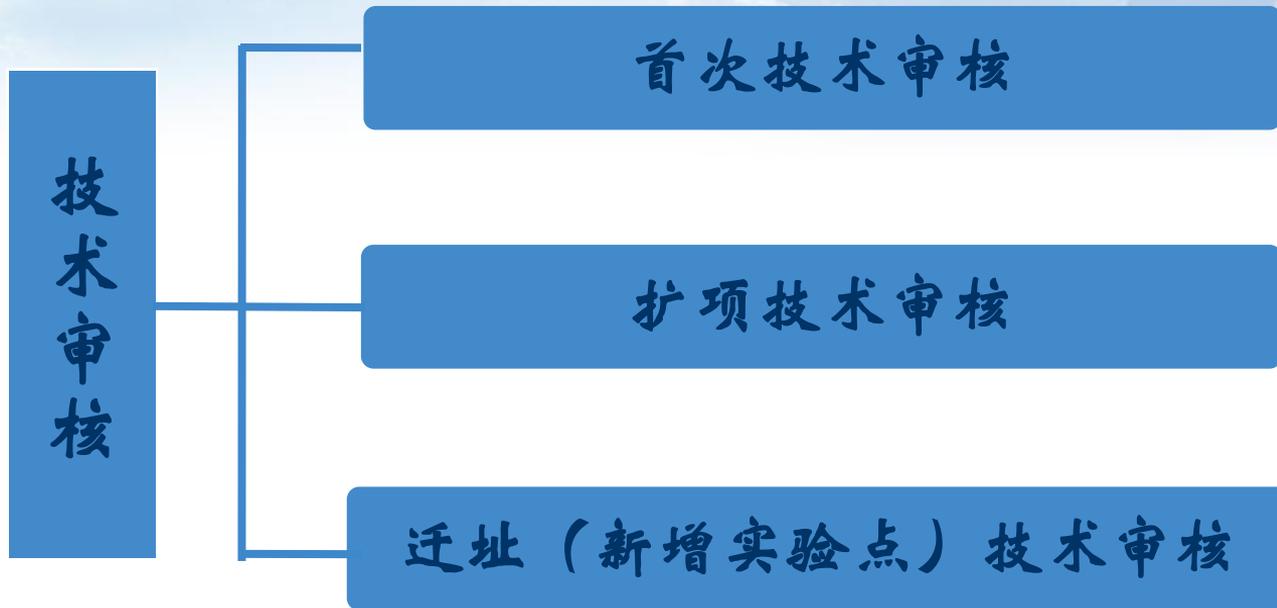
➤ 关注点

# 主要相关管理依据



- 《医疗机构临床实验室管理办法》（卫医发〔2006〕73号）
- 《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》（卫办医政发〔2010〕194号）
- 《福建省卫生健康委员会关于进一步加强医疗机构临床基因扩增检验实验室管理的通知》（闽卫医政函〔2019〕900号）
- 《福建省医疗机构临床基因扩增检验实验室技术审核及监督检查暂行办法》（闽临检〔2020〕182号）

# 技术审核分类



# “属地化管理”



省  
临  
检  
中  
心

省属医疗机构（首次、扩项、迁址）

应用二代测序技术项目

设区市医疗机构首次技术审核的终审

# “属地化管理”



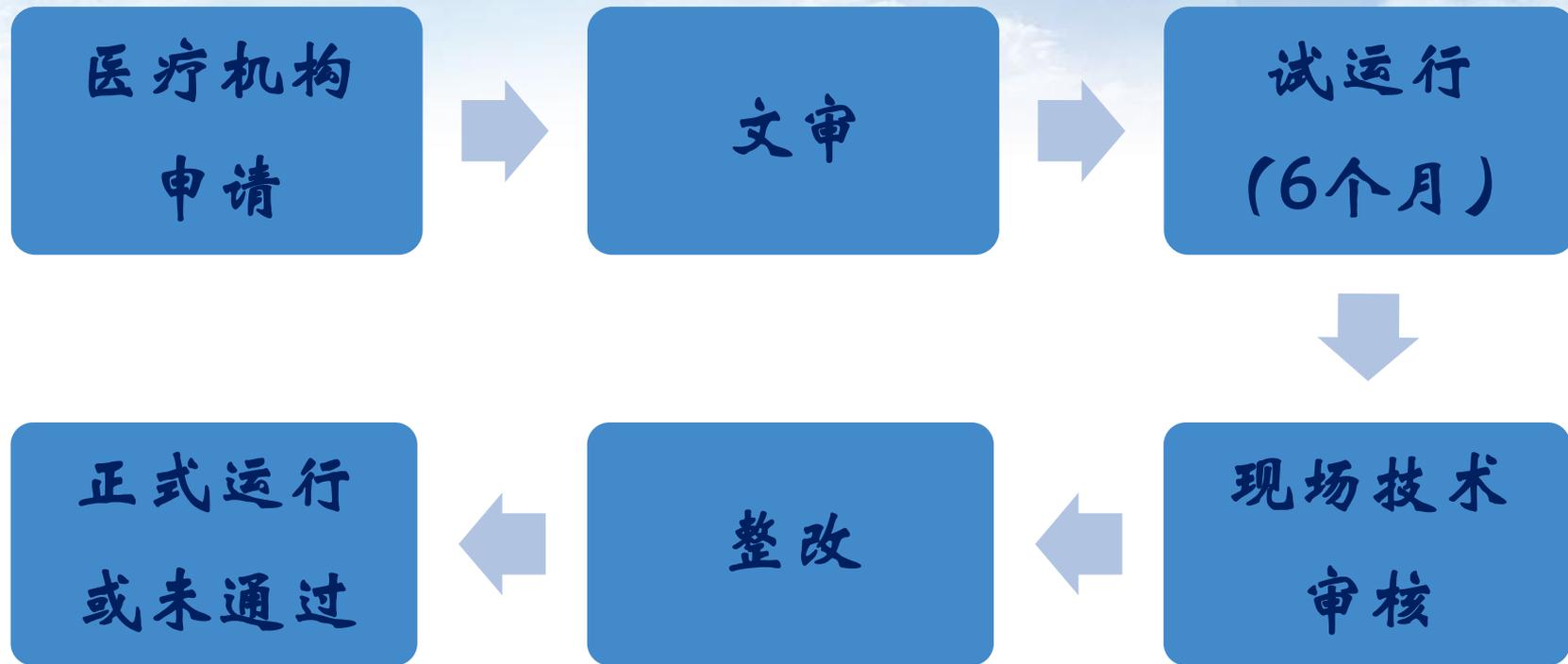
设区市临检质控中心

设区市医疗机构首次技术审核的初审

设区市医疗机构扩项技术审核  
(NGS除外)

设区市医疗机构迁址技术审核

# 首次技术审核



# 首次技术审核



福建省医疗机构临床基因扩增检验实验室技术审核申请表

## 一、申请单位基本信息

单位名称		科 室	
地址		邮政编码	
院内地址			
法定代表人		医院等级	
实验室负责人		联系电话	
联系人		联系电话	

实验室总人数：\_\_\_\_\_名，已获 PCR 上岗证人数：\_\_\_\_\_名（至少 2 名，附上上岗证复印件）。其中初级职称人员\_\_\_\_\_名，中级职称人员\_\_\_\_\_名，副高级职称人员\_\_\_\_\_名，高级职称人员\_\_\_\_\_名。

## 二、需提交的材料

序号	材料名称
1	技术审核申请表（加盖医疗机构公章）
2	《医疗机构执业许可证》复印件
3	二级生物安全实验室备案凭证（复印件）
4	拟设置基因扩增检验实验室医院的医疗卫生资源状况、对临床基因扩增检验的需求情况以及实验室运行的预测分析
5	拟设基因扩增检验实验室的设置平面图

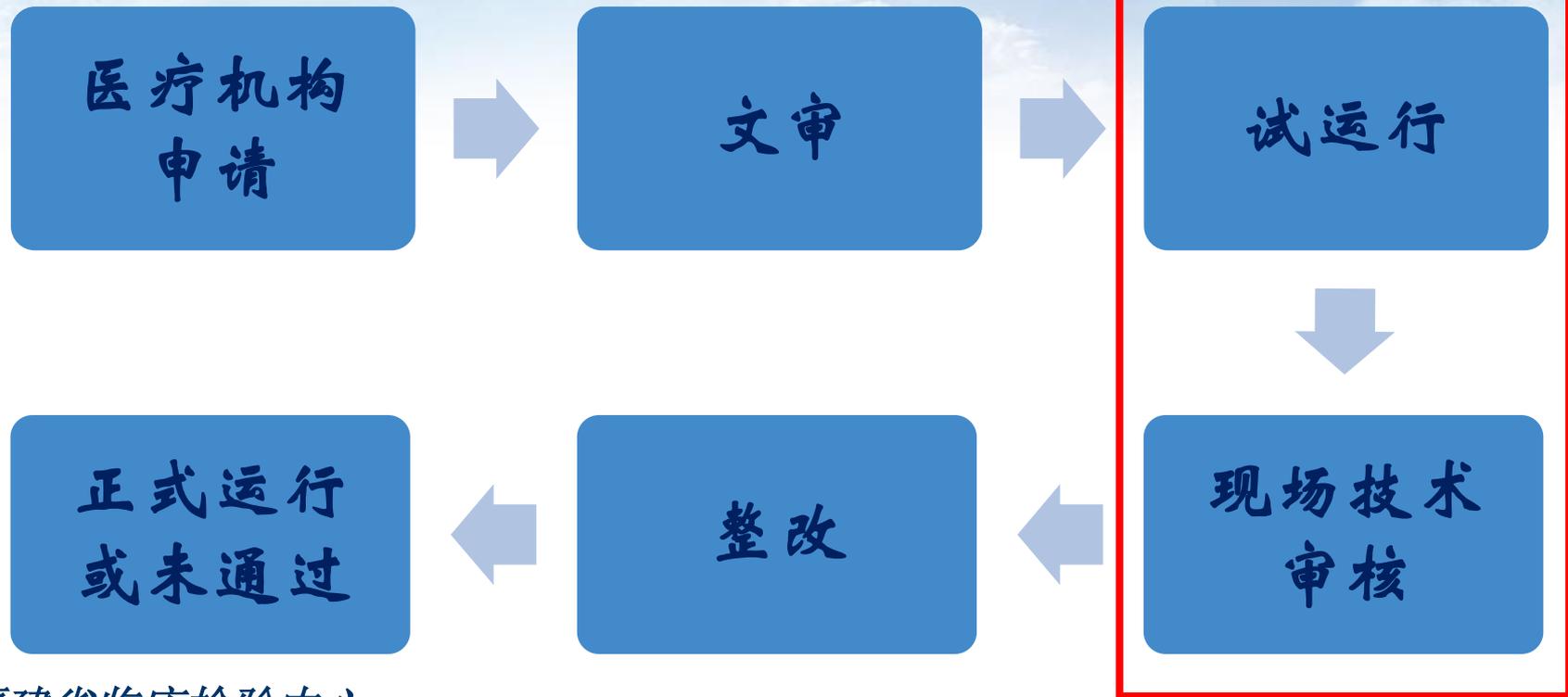
6	实验室通风系统设置说明
7	实验室主要负责人简历表（附表 1）
8	实验室工作人员一览表（附表 2）
9	主要仪器设备表（附表 3）
10	拟开展的临床基因扩增检验项目（附表 4）
11	实验室质量体系文件
12	拟开展的临床基因扩增检验项目的性能验证报告
13	拟开展的临床基因扩增检验项目报告样单
14	其他有关质量文件名称或证明材料（试剂的三证及说明书，仪器设备的三证，上岗证复印件，技术人员在职证明，相关培训证明、相关记录表格等）

## 三、申请单位意见

申请单位（盖章）：

年 月 日

# 扩项技术审核



# 扩项技术审核



福建省医疗机构临床基因扩增检验实验室扩项技术审核申请表

## 一、申请单位基本信息

单位名称		科 室	
地 址		邮政编码	
实验室负责人		联系电话	
联系人		联系电话	
通过技术审核时间			
实验室院内地址			
实验室总人数：_____名，已获 PCR 上岗证人数：_____名（附上岗证复印件）。 其中初级职称人员_____名，中级职称人员_____名，副高级职称人员_____名， 高级职称人员_____名。			

## 二、已开展的临床基因扩增检验项目

序号	检验项目	方法	样本类型	样本量 (例/月)	备注

## 三、需增加的临床基因扩增检验项目

序号	检验项目	方法	样本类型	预计样本量 (例/月)	备注

## 四、需提交的材料

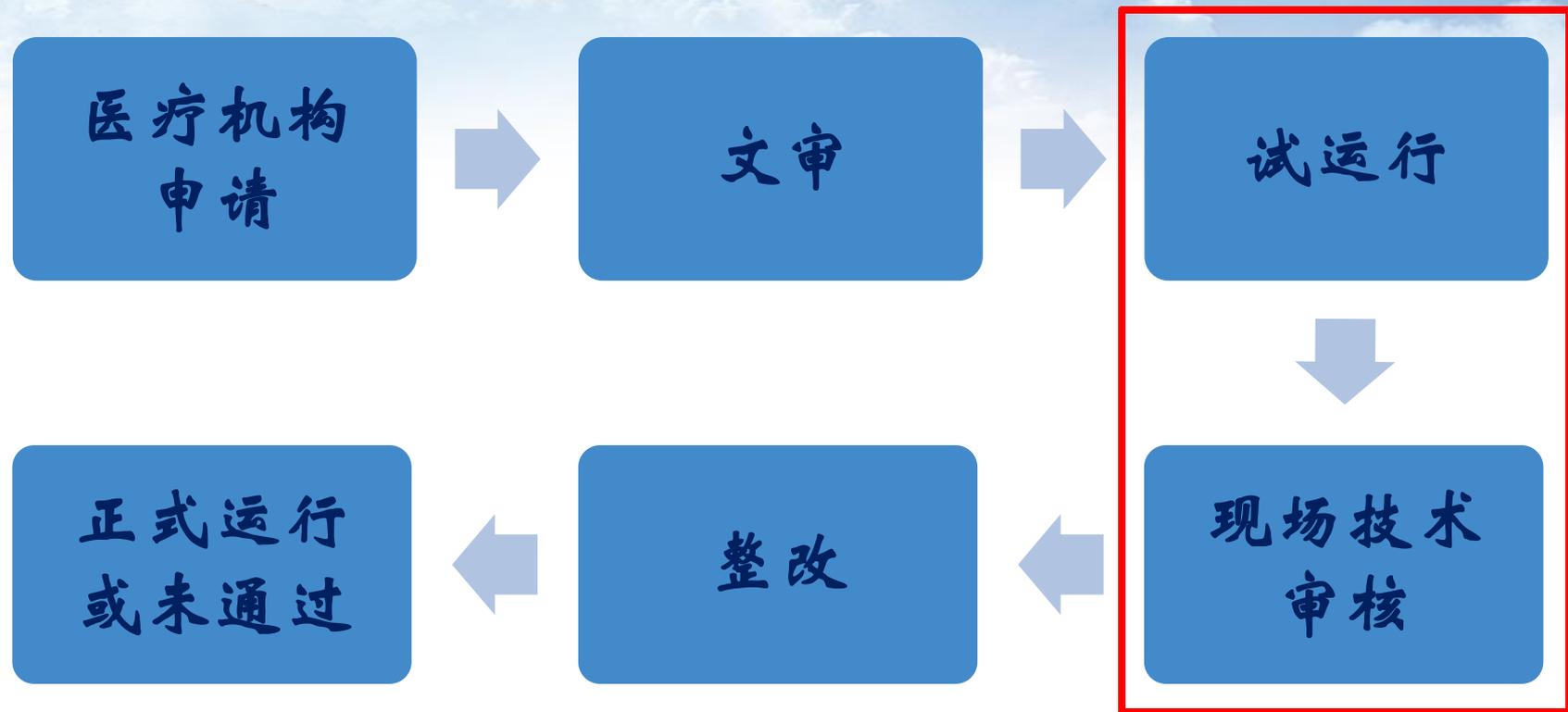
序号	材料名称
1	扩项技术审核申请表（加盖医疗机构公章）
2	实验室平面图、通风系统设置说明
3	主要仪器设备表
4	与所增加项目相关的程序文件、SOP 及相关记录表格，包括但不限于： (1) 申请增加项目的样品采集操作规程（可在原有的操作规程中补充）； (2) 申请增加项目的样品接收、保存操作规程（可在原有的操作规程中补充）； (3) 申请增加项目的检测操作、质控等规程； (4) 专用于增加项目检测的仪器使用、维护、校准操作规程等。
5	申请增加项目的检验报告样单
6	申请增加项目的性能验证报告
7	增加项目所用的检测体系包含的试剂说明书及三证复印件、仪器设备三证复印件、数据分析软件注册证复印件等；上岗证复印件、技术人员在职证明、相关培训证明等。

## 五、申请单位意见

申请单位（盖章）：

年 月 日

# 迁址（新增实验点）技术审核



# 迁址（新增实验点）技术审核



## 福建省医疗机构临床基因扩增检验实验室迁址技术审核申请表

### 一、申请单位基本信息

单位名称		科 室	
地 址		邮政编码	
实验室负责人		联系电话	
联系人		联系电话	
通过技术审核时间			
<input type="checkbox"/> 迁址 <input type="checkbox"/> 原址改扩建 <input type="checkbox"/> 新增			
实验室院内旧址			
实验室院内新址			

### 二、已开展的临床基因扩增检验项目

序号	检验项目名称	方法	样本量（例/月）	备注

### 三、需提交的材料

序号	材料名称
1	迁址技术审核申请表（加盖医疗机构公章）
2	《医疗机构执业许可证》（复印件）
3	二级生物安全实验室备案凭证（复印件）
4	实验室平面图、通风系统设置说明
5	为适应新实验室所修改或增加的程序文件、SOP 及相关记录表格。

### 四、申请单位意见

申请单位（盖章）：

年 月 日

# 监督检查



- 第十四条 省临床检验中心定期组织专家对通过技术审核的临床基因扩增检验实验室进行监督检查，对存在问题整改不到位或存在严重缺陷的实验室，省临床检验中心实时上报省卫健委建议取消其开展临床基因扩增检验的资质
- 第十五条 省临床检验中心不定期进行飞行检查，做为监督检查的必要补充
- 第十六条 设区市临床检验（质量控制）中心可根据本地实际情况制定相关规范以加强实验室管理，并定期对辖区内实验室进行监督检查，检查情况按年度抄送省临床检验中心及所在地市卫健委
- 第十七条 省临床检验中心按年度向省健委报告监督检查情况及各设区市日常管理情况

# PCR实验室的管理及质量保证



- 实验室布局及通风设置
- 标本的采集、运送、接收及保存
- 标本的检测过程
- 人员培训
- 质量体系文件的编写、管理及使用
- 仪器设备的管理、操作、维护保养及校准
- 试剂耗材的管理及质检
- 性能验证
- 防污染
- 记录
- 报告
- 室内质量控制
- 室间质量评价
- .....



# 监督检查



- 开展前需技术审核（首次、扩项、迁址）
- 开展后定期监督检查（五年复审）
- 各种专项检查
- 疫情期间高频次督导（驻点、巡回）



# 监督检查



- 检查的内容太全，难以重点突出
- 检查的时间有限，难以深入交流
- 专家的建议相左，难以贯彻执行



# 监督检查



- 三级质控网络协作，省、市、县两年全覆盖
- 集中培训、统一标准
- 划分模块、突出重点、个个击破
- 回头看+新模块



# 主要内容



- 管理历程
- 现行管理办法
- 关注点



## ➤ 申报材料（省属医疗机构首次技术审核为例）

- ✓ 技术审核申请表（加盖医疗机构公章）
- ✓ 《医疗机构执业许可证》复印件（**细胞分子遗传学**）
- ✓ 二级生物安全实验室备案凭证
- ✓ 拟设置基因扩增检验实验室医院的医疗卫生资源状况、对临床基因扩增检验的需求情况以及实验室运行的预测分析
- ✓ 拟设基因扩增检验实验室的设置平面图
- ✓ 实验室通风系统设置说明
- ✓ 实验室主要负责人简历表
- ✓ 实验室工作人员一览表
- ✓ 主要仪器设备表
- ✓ 拟开展的临床基因扩增检验项目
- ✓ 实验室质量体系文件
- ✓ 拟开展的临床基因扩增检验项目的性能验证报告
- ✓ 拟开展的临床基因扩增检验项目报告样单
- ✓ 其他有关质量文件名称或证明材料（试剂的三证及说明书，仪器设备的三证，上岗证复印件，技术人员在职证明，相关培训证明、相关记录表格等）

# 技术审核申报材料



## ➤ 申报材料涵盖

### ✓ 合法合规执业

- 细胞分子遗传学
- 生物安全实验室备案
- 试剂及仪器设备的医疗器械注册证或备案凭证
- 上岗证、技术人员在职证明

### ✓ 实验室硬件建设

- 基因扩增检验实验室的设置平面图
- 实验室通风系统设置说明
- 仪器设备表

# 技术审核申报材料



## ➤ 申报材料涵盖

### ✓ 实验室软件建设

- 质量体系文件
- 人员

### ✓ 检测项目在实验室落地

- 明确开展的临床基因扩增检验项目
- 检验项目的SOP
- 检验项目的性能验证报告
- 检验项目的报告样单
- 相关培训证明、相关记录表格

# 技术审核申报材料



目的：引导和规范实验室行为，在准备材料的过程中系统地进行思考、学习及设计规划，从理论和实践上掌握检测全过程所需的知识和技能，合法合规、保证质量地开展临床基因扩增检验工作！

# 关注点



## ➤ 依法执业

✓ 细胞分子遗传学

✓ 生物安全实验室备案

✓ 试剂及仪器设备的医疗器械注册证或备案凭证

✓ 上岗证、技术人员在职证明

✓ 严格遵守说明书：“法”

# 关注点



## ➤ 说明书结构要素

- ✓ 产品名称
- ✓ 包装规格
- ✓ 预期用途
- ✓ 检验原理
- ✓ 主要组成成分
- ✓ 贮存条件及有效期
- ✓ 适用仪器
- ✓ 样本要求
- ✓ 检验方法
- ✓ 阳性判断值的建立和确定
- ✓ 检验结果的解释
- ✓ 检验方法的局限性
- ✓ 产品的性能指标
- ✓ 注意事项
- ✓ 参考文献
- ✓ 基本信息
- ✓ 医疗器械注册证编号/产品技术要求编号
- ✓ 说明书核准日期及修改日期

# 关注点



- 严格遵守说明书
  - ✓ 超预期用途
  - ✓ 超样本类型
  - ✓ 改变操作步骤：缩短时间、删减步骤
  - ✓ 改变样本加样量
  - ✓ 改变试剂贮存条件与配置方式
  - ✓ .....

# 关注点



- IVD VS LDT
- 临床检验 VS 科研
- 没有结果 VS 错误结果
- 分析有效性 VS 临床有效性 VS 临床有用性

# 关注点



- **分析有效性：**指一测定方法可准确可靠地测定特定人群临床标本中目的待测物的能力。
- **临床有效性：**是指特定标志物检测所具有的一种能力，即根据其检测结果，可以有效将患者分为两类或更多，从统计学意义上，一类（或一些）对特定药物治疗有应答或诊断为特定疾病，另一类（或另一些）无应答或诊断为不存在特定的疾病。
- **临床有用性：**使用某种标志物检测较不用该检测，可明显改善疾病的筛查、诊断、治疗药物选择、治疗监测和预后等。

**请批评指正，谢谢！**

