附件2

原位杂交类体外诊断试剂产品

分类界定指导原则（征求意见稿）

一、目的

为指导原位杂交类体外诊断试剂产品管理属性和管理类别判定，根据《体外诊断试剂注册管理办法》《体外诊断试剂分类规则》等，制定本原则。

二、范围

本原则中的原位杂交是指根据碱基互补配对的原则，在与目标核酸配对的核酸片段（探针）上标记染料，该探针与组织切片、细胞涂片、染色体铺片上的待检样本中相应的核酸片段在一定条件下特异结合（杂交）形成双链核酸，借助于显微镜观察并记录形成杂交双链的类型、数量，从而判断待检样本中目标核酸正常与否的检测方法。

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。

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原位杂交类体外诊断试剂产品，认为具有明确诊断价值。其中，用于肿瘤诊断或辅助诊断、遗传性疾病检测、治疗药物作用靶点检测或伴随诊断的原位杂交类体外诊断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》第六条第（二）款，用于其他生理、生化或者免疫功能指标检测的原位杂交类体外诊断试剂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原位杂交类体外诊断试剂产品，其他的按照第一类医疗器械管理。如原位杂交实验用样本处理试剂。

五、有关要求

（一）自本通告发布之日起，原位杂交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/备案的原位杂交类体外诊断试剂产品，如与上述指导原则一致的其注册证在有效期内继续有效。如与上述指导原则不一致的可重新进行分类界定申请。

原位杂交类体外诊断试剂产品分类界定

指导原则（征求意见稿）编制说明

随着医疗科学技术的发展，原位杂交检测方法作为一种分子细胞遗传学诊断技术在临床病理检测中广泛应用，经过多年的发展和临床实践，结合分类工作实践，该指导原则对涉及原位杂交类体外诊断试剂产品分类的规则进行了梳理和细化。

一、梳理近几年原位杂交类体外诊断试剂分类界定产品和已上市上市产品，拟对《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》（原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）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原位杂交类产品的表述进行细化和完善。将“指导临床用药的特异性抗体或探针试剂”和“具有明确诊断价值的抗体或探针试剂”修改为“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原位杂交类体外诊断试剂产品，认为具有明确诊断价值。其中，用于肿瘤诊断或辅助诊断、遗传性疾病检测、治疗药物作用靶点检测或伴随诊断的原位杂交类体外诊断试剂按照第三类医疗器械管理”。

三、原226号通告中按第一类体外诊断试剂管理的原位杂交类产品的表述进行修改和完善。将“具有辅助诊断价值的抗体或探针试剂；染色液；原位杂交实验用样本处理试剂、反应体系通用试剂”修改为“除按照第三类和第二类医疗器械管理的原位杂交类体外诊断试剂产品，其他的按照第一类医疗器械管理。如原位杂交实验用样本处理试剂”。

四、新增按照第二类体外诊断试剂管理的原位杂交类产品的有关要求。依据《体外诊断试剂分类规则》第六条第（二）款，用于其他生理、生化或者免疫功能指标检测的原位杂交类体外诊断试剂按照第二类医疗器械管理。