
자가 검사(Self-Test) 체외진단용 의료기기 허가 · 심사 가이드라인 [민원인 안내서]

2017. 9.



식품의약품안전처



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

자가 검사(Self-Test) 체외진단용 의료기기 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까? <input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : _____)
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까? <input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까? <input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까? <input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까? <input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까? <input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.	
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용) <input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용) <input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까? <input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2017년 9월 26일

담당자 : 우승민

확 인 : 오현주

이 안내서는 자가 검사 체외진단용 의료기기의 허가·심사시 요구되는 신청서 작성 방법 및 제출자료 요건을 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2017년 월 일 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ 민원인 안내서란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 민원인 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전평가원 의료기기 심사부 체외진단기기과에 문의하시기 바랍니다.

- 전화번호 : 043-719-4654~4663

- 팩스번호 : 043-719-4650

※ 본 민원인 안내서 이외 의료기기 관련 안내서 또는 지침서는 아래의 공무원 지침서 또는 민원인 안내서를 참고하시기 바랍니다.

* 의료기기와 개인용 건강관리(웰니스) 제품 판단 기준 [공무원 지침서-0091-01]

* 모바일 의료용 앱 안전관리 지침 [공무원 지침서-0090-01]

* 의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인 [민원인 안내서-0612-01]

목 차

I. 개요	1
II. 용어의 정의	3
III. 관련 규정	13
IV. 신청서 기재 항목 및 기술문서 제출자료	14
1. 제조 및 수입허가 신청서	14
2. 기술문서 등 심사에 관한 자료	14
V. 제조 및 수입허가 신청서 기재항목	15
1. 명 칭	15
2. 모양 및 구조	16
3. 원재료	18
4. 제조방법	20
5. 사용목적	20
6. 사용방법	24
7. 사용 시 주의사항	26
8. 포장단위	29
9. 저장방법 및 사용기간	30
10. 시험규격	31
11. 제조원	33
12. 비 고	33

목 차

VI. 기술문서 등 심사를 위한 제출자료	34
1. 개발경위, 측정원리·방법 및 국내·외 사용현황에 관한 자료	36
2. 원재료 및 제조방법에 관한 자료	37
3. 사용목적에 관한 자료	37
4. 저장방법 및 사용기간(유효기간)에 관한 자료	38
5. 제품의 성능을 확인하기 위한 자료	39
6. 체외진단용 의료기기 취급자 안전에 관한 자료	40
7. 이미 허가·인증 받은 제품과 비교한 자료	42
VII. 성능시험에 대한 상세사항	44
1. 분석적 성능시험에 관한 자료	46
2. 임상적 성능시험에 관한 자료	59
3. 완제품의 품질관리 시험성적서(또는 시험에 관한 자료)	62
4. 완제품 품질관리 시험에 사용된 표준물질에 관한 자료	62
5. 검체 보관 및 취급상(온도, 습도 등)의 조건 설정 근거자료	63
6. 상관성 평가	64
7. 분석기의 전가·기계적 안전과 전자파 안전 및 분석결과의 신뢰성 시험	65
VIII. 참고문헌	70

I. 개요

1. 배경 및 목적

의료기기의 기술 발전과 기대 수명의 증가로 인한 고령화 시대에 흐름에 따라 의료기관에서 사용되던 의료기기가 의료기관 이외 일반인 또는 환자가 가정에서 건강관리 등을 위해 자가 검사용으로 사용할 수 있도록 점차 소형화되고 편리성이 강조되는 추세이다.

미국 등 선진국에서 정의하는 자가 검사용 의료기기는 가정용 의료기기(Home use medical device)로서 의료기관과 의료기관 이외의 가정 등에서 사용할 수 있는 의료기기를 포함하고 있어 유헤스케어 시대에 발맞춰 건강관리의 패러다임 변화를 반영하고 있다.

자가 검사(Self-Test)라 함은 전문가가 아닌 일반인(비의료인) 사용자가 자신의 특정 질환이나 건강 상태를 스스로 확인하기 위해 의료기관 이외의 장소에서 자신이 직접 실행하는 검사로서 저비용, 편리성, 신속성 등을 특징으로 하는 검사를 말한다. 자가 검사용 의료기기는 환자나 그 가족 등 일반인에 의해 사용될 수 있으므로 사용 환경상의 문제, 의료기기 자체가 갖는 위험 등의 요인이 상존하므로 자가 검사용 의료기기로 개발된 제품은 디자인 단계부터 일반인 및 사용하는 환자의 안전에 영향이 없도록 설계되어야 하며, 제품의 성능시험 시 사용자 적합성 시험 및 사용설명서 평가 등을 통해 '결과 확인의 명료성', '검사과정 한계(간섭물질, 교차반응 등)의 명시성', '우수한 재현성'과 '높은 신뢰 수준'의 정확도 평가가 요구되어 진다.

특히, 자가 검사용 의료기기는 다양한 연령층이 여러가지 환경에서 사용할 수 있으므로 제품 사용설명서에는 개인의 주관적 판단에 의해 결과를 자의적으로 해석하지 않도록 사용방법, 사용시 주의사항 등에 경고나 주의에 관한 기재사항을 상세히 기술하여야 하며, 특정 질병의 진단이나 모니터링 등을 위한 보조적인 수단으로 사용되어야 함을 명시하여야 한다. 특히, 자가 검사용 의료기기는 다양한 연령층이 여러가지 환경에서 사용할 수 있으므로 제품 사용설명서에는 개인의 주관적 판단에 의해 결과를 자의적으로 해석하지 않도록 사용방법, 사용시 주의사항 등에 경고나 주의에 관한 기재사항을 상세히 기술하여야 하며, 특정 질병의 진단이나 모니터링 등을 위한 보조적인 수단으로 사용되어야 함을 명시하여야 한다.

본 민원인 안내서는 혈당 측정, 콜레스테롤 측정 및 임신 진단을 위한 자가 검사 체외진단용 의료기기(In vitro diagnostic device for self-test)의 허가심사 신청서 작성 및 제출 자료 요건 등을 이해하기 위한 참고자료로서 자가 검사용 의료기기 관련 업계 종사자 및 소비자의 이해와 활용을 돕기 위한 목적으로 한다.

2. 적용범위

본 민원인 안내서는 의료기기 중 전문가가 아닌 일반인(비의료인) 사용자의 자가 검사를 위해 개발된 체외진단용 의료기기의 허가심사 신청서 작성 방법 및 신청시 제출하는 첨부자료 요건 등을 예시와 함께 상세 설명한 안내서로 규정한다. 자가 검사 체외진단용 의료기기는 아래와 같이 그 용도에 따라 크게 3가지 범주로 나눌 수 있다.

첫번째는 증상(symptom)이 없을 때 건강 상태를 점검하여 조기 치료와 함께 합병증의 발병을 낮추기 위한 검사로서 콜레스테롤 측정 등이 해당된다.

두번째는 징후(sign)가 없을 때 특정 상태를 점검하여 즉각적인 조치를 할 수 있는 검사로서 임신진단 검사 등이 이에 해당한다.

세번째는 어떤 상태를 모니터링 하여 치료의 변화를 주는 검사로서 혈당의 자가관리를 목적으로 개인이 측정하는 혈당 측정 검사가 이에 속한다. 또한, 자가 검사 체외진단용 의료기기는 검사방법과 결과보고의 특성에 따라 양성과 음성으로 보고하는 정성적인 검사와 검사 결과를 수치(값)로 보고하는 정량적인 검사로 나눌 수 있다.

본 민원인 안내서는 혈당 측정, 콜레스테롤 측정 및 임신 진단을 위한 자가 검사 체외진단용 의료기기에 한하여 허가심사에 필요한 자료 요건 등 상세 설명을 하고 있지만, 그 밖의 자가 검사에 사용되는 체외진단용 의료기기에 사용시 주의사항 기재 방법 등 일부 내용은 활용이 가능하다.

II. 용어의 정의

※ 본 민원인 안내서에서 사용되는 용어의 정의는 본 민원인 안내서의 이해를 돕기 위해 사용되는 것이므로 단순 참고용임

2.1 간섭 [Interference]

분석물질의 농도나 강도가 명백함에도 검출시약이나 신호 자체에 비특이적으로 반응하는 물질의 존재로 인해 일어나는 인위적인 증가나 감소

☞ 검출 시스템의 비특이성에서 기인하기도 하고, 반응지시약 반응의 억제, 분석 대상 (효소)의 억제 또는 검체에 의해 발생하는 바이어스의 다른 원인에 기인하기도 한다.

2.2 검출한계 [Limit of detection, LoD]

검출될 수 있는 분석 물질의 최소량

2.3 공란한계 [Limit of blank, LoB]

blank 검체에서 관찰 가능할 수 있는 가장 높은 측정치

2.4 교차반응 [Cross-reactivity]

항원 이외에 공유되었거나, 유사한 또는 동일한 항원결정기를 가진 항원과 항체가 반응하는 현상

2.5 기준값 [reference quantity value]

같은 종류의 양의 값과의 비교에 기준으로 사용되는 양의 값

☞ 기준값은 측정량의 참값 또는 협정값이 될 수 있는데, 전자의 경우에는 그 값을 알 수 없으며, 후자의 경우는 값이 알려져 있다.

☞ 일반적으로 기준값은 그 연계된 측정 불확도와 함께 다음과 관련하여 제공된다.
(물질의 예를 들어 인증표준물질 / 장치의 예를 들어 안정화 레이저-기준측정절차)

2.6 기질효과 [Matrix effect]

측정하고자 하는 분석물질 이외에 검체의 특성이 분석물질의 측정에 영향을 미치는 경우

☞ 검체의 점성, 표면장력, 혼탁도, 이온 강도, pH 등이 기질효과에 주된 요인이다.

2.7 대조물질 [Control / Control material]

정도관리를 위해 이용되는 물질

2.8 멸균 [disinfection]

병원성 유기체를 파괴하거나 불활성화 시키는 과정

2.9 모세혈관 혈액 검체 [capillary blood-sample]

피부를 침으로 찔러 얻은 모세관 혈액 시료로서, 손가락을 찌르는 침을 보통 '채혈침'이라고 부름

2.8 보정 [Calibration]

특별한 조건하에서 측정 기기나 측정 시스템이 나타내는 값 또는 물질측정이나 참고물질에 의한 값과 표준물질에 상응하는 값 사이의 관계를 확립하는 일련의 조작

2.10 보정물질 [Calibration material / Calibrator]

측정과정을 보정하기 위해서 또는 검체의 반응을 비교하기 위해서 사용되는 알려진 정량적/정성적 특성(예 : 농도, 활성도, 강도, 반응성)을 갖는 물질

☞ 보정물질에서 분석물질 양은 그의 제조과정에서 확인된 한계(limit) 내에 있으며, 분석법의 반응과 측정되는 특성과의 관계를 설정하는데 사용될 수 있다.

☞ 보정물질은 국가 또는 국제 표준물질이나 참고물질에 소급성을 가져야 한다.

2.11 분석물질 [Analyte]

수행하는 검사의 물질 또는 구성요소

2.12 비정밀도 [Imprecision]

특별한 조건 하에서 얻어진 측정값의 독립적 결과들의 분산

☞ 표준편차나 변이계수 등의 숫자로 표시된다.

2.13 비특이도 [Nonspecificity]

분석하려는 물질 외에 다른 물질과 항원이 반응하는 정도

☞ 비특이도는 보통 분석물질이 아닌 물질에 결합하고, 반응하는 항체, 효소, ionophore, 시약에 의해 발생한다.

2.14 사용 시 안정성 [in-use stability]

제조사에서 제공한 용기를 개봉한 이후에 사용자의 작동 환경에서 시약의 유효기간 내의 검사수행능력

2.15 상관계수 [Correlation coefficient, r]

측정된 데이터에 대한 두 개의 무작위 변수의 공분산(covariance)과 그들의 표준편차의 곱의 비(ratio)

2.16 시스템 정확도 [system accuracy]

하나의 측정시스템(분석기, 분석기+분석기, 분석기+시약)을 사용하여 얻은 대표적인 시험 결과들의 세트가 그에 해당하는 기준값과 일치하는 정도.

- ☞ 정확도라는 용어는 한 세트의 시험 결과에 적용될 때 무작위적 오차 요소와 계통 오차 또는 편향 요소를 포함한다.
- ☞ 표준값은 더 상위 표준 측정 절차에 소급되는 측정 절차에 의해 부여된다.
- ☞ 국제표준에서 시스템의 정확도는 평가 대상 시스템의 결과와 표준값 사이에서 관찰된 차이의 95%를 포함하는 간격으로 표현된다.

2.17 신뢰구간 [Confidence interval]

평균, 분율, 비율 등의 변수의 참값이 정해진 확률 범위 내에서 분포할 것으로 예상되는 계산된 구간

2.18 실시간 안정성 실험 [Real time stability]

시약을 제조사에서 권장하는 정상적인 보관 및 사용 환경에 두고 그 안정성을 평가하는 실험

2.19 양성 예측도 [Predictive value of positive result, PPV]

양성 결과를 가진 사람들 중 특정질환을 가진 사람들의 비율

☞ $[PPV = \text{진양성 결과}(TP) / (\text{진양성 결과}(TP) + \text{위양성 결과}(FP))]$

2.20 음성 예측도 [Predictive value of negative result, NPV]

음성 결과를 가진 사람들 중 특정질환을 가지지 않은 사람들의 비율

☞ $[NPV = \text{진음성 결과}(TN) / (\text{진음성 결과}(TN) + \text{위음성 결과}(FN))]$

2.21 영향량 [influence quantity]

직접 측정에서 실제로 측정되는 양에 영향을 미치지 않지만 지시값과 측정값과 사이의 관계에 영향을 미치는 양

※ 예시 1 : 교류의 일정 진폭을 전류계로 직접 측정할 때의 주파수

※ 예시 2 : 사람의 혈장에서 헤모글로빈의 물질량 농도를 직접 측정할 때 빌리루빈의 물질량 농도

※ 예시 3 : 막대의 길이 측정을 위해 사용되는 마이크로미터의 온도, 그러나 측정량의 정의로 들어갈 수 있는 막대 자체의 온도는 아니다.

※ 예시 4 : 물질량 분량 측정 중 질량분광계의 이온 공급원의 배경 압력

☞ 간접측정은 직접측정의 조합을 포함하는데 각 직접측정은 영향량에 의해 영향을 받을 수 있다.

2.22 위양성 결과 [False-positive result / False positive, FP]

질병이나 증상이 없는 상태에서 질병에 대해 양성으로 도출된 검사 결과

※ 예시 : 질환에 이환되지 않은 개체에서 비정상 결과

2.23 위음성 결과 [False-negative result / False negative, FN]

양성 환자나 양성 검체에서의 음성검사 결과

2.24 일반인 사용자 [Lay person]

특정 분야 학문이나 기술에 대해 정규 교육 또는 훈련을 받지 않은 개인(비의료인, 비전문가)

☞ 본 민원인 안내서의 목적을 위해, 자가 검사 제외진단용 의료기기와 관련하여 특정한 의료, 기술적 지식을 가지고 있지 않은 개인 사용자

2.25 임상적 민감도 [Clinical sensitivity]

특정 질환을 가지고 있는 사람들 중 검사 결과가 양성으로 나오는 비율

2.26 임상적 보고가능 범위 [Clinically reportable range, CCR]

분석측정 범위를 연장하기 위해 검체에 대한 희석, 농축, 또는 기타 전처리를 하여 정량 결과값으로 보고할 수 있는 분석물질 값의 범위

2.27 임상적 특이도 [Clinical specificity]

특정 질환을 가지고 있지 않은 사람들 중 검사 결과가 음성으로 나오는 비율

2.28 자가 검사 (Self-Test)

전문가가 아닌 비의료인인 일반인 사용자가 특정 질환이나 건강 상태를 확인하기 위해 의료기관 이외의 장소에서 실행하는 검사

2.29 재현성 조건 [Reproducibility condition]

동일한 방법과 동일한 검사 품목으로 다른 검사실에서 다른 사용자가 다른 장비를 사용하여 검사 결과를 얻는 조건

2.30 적혈구 용적률 [packed cell volume]

혈중 적혈구의 체적분율

- ☞ 십분율(SI) 또는 퍼센트(전통적 표기)로 표현된다. SI 단위계 (L/L)의 의미를 내포한다.
- ☞ 적혈구 세포 체적을 추정하는 기기에 따라 때때로 ‘haematocrit’ 으로 표기되기도 한다.

2.31 전지대효과 [Prozone effect 또는 후크효과(Hook effect)]

항체 또는 항원 과다로 최적 반응을 방해하여 항원-항체 반응이 최적 이하로 나타나는 현상

2.32 정규분포 [Normal distribution]

가우스 분포라고 표현되며 측정값을 곡선의 x축에, 관측치의 빈도를 곡선의 y축에 표시

- ☞ 관측치가 평균의 양측에 균일하게 분포하면 결과그래프는 전형적인 종형곡선을 갖는다.

2.33 정량분석 [Quantitative assay]

검체에서 분석물질의 농도를 측정할 수 있는 시스템

- ☞ 정량 분석은 표준 참고 물질에 맞춘 보정곡선으로부터 동종 또는 이종 인터플레이션을 통해 이루어진다.

2.34 정량한계 [Limit of quatitation, LoQ]

설정된 정확도 목표를 만족하는 정량적으로 측정 가능한 분석물질의 최소량

2.35 정성분석 [Qualitative assay]

분석물질의 농도가 아니라 단지 분석물질이 있고 없음을 알려주는 검사 시스템

- ☞ 양성 검사 결과는 검사신호가 분석 역치를 넘는 것만을 의미하고 판정기준치(cut-off value)는 진단 민감도와 특이도의 인위적 조합에 의해 구해진다.

2.36 직선성 [Linearity]

실험 검체에 있는 분석물질의 농도[양]에 정비례하는 결과를 제공할 수 있는 능력

2.37 진양성 결과 [True-positive result / True positive, TP]

환자의 질병 상태와 검사의 양성판정이 일치하는 결과

2.38 진음성 결과 [True-negative result / True negative, TN]

환자의 질병 상태와 검사의 음성판정이 일치하는 결과

2.39 참고구간 [Reference interval]

상하 두 개의 참고 한계치 내의 간격

☞ 하한 참고치와 상한 참고치 간의 간격으로 명시되어 있다.

2.40 참고물질 / 참고제작 [Reference material / Reference preparation, RM]

1) 하나 또는 그 이상의 특성값이 충분히 균일하고 기구의 보정, 측정방법의 평가 또는 물질에 값을 할당하기 위해서 사용되는 물질

2) 인증참고물질(CRM) – 기술적으로 입증된 과정에 의해 공인되었고 인증서나 다른 인증기관에 의해 발행된 서류가 있거나 추적 가능한 하나 또는 그 이상의 값을 갖는 참고물질

☞ 인증참고물질(CRM)은 “인증서가 있는 참고물질로서 하나 또는 그 이상의 특성값이 절차에 따라 공인되며, 그 절차는 특성값이 표현되는 단위의 정확한 구현에 대한 추적을 할 수 있고, 그것에 대해 각 공인된 값은 신뢰의 명시된 수준에서의 불확실성과 함께 한다”라고 정의한다.

☞ 표준참고물질(SRM)은 인증참고물질(CRM)의 이름으로서 과거에 국립표준원(NBS)으로 알려졌던 미국정부기관으로, 국립표준기술연구소(NIST)에 의해 인증되고 배포되는 인증 참고물질의 상품명이다.

2.41 참고치 [Reference value]

참고 개체에서 특정 형태의 양으로 관측되거나 측정을 통해 얻은 정량값의 검사 결과

2.42 총 분석 오차 [Total analytical error]

특정 구성요소들로 구성되어 있으며 90% 또는 95% 신뢰구간으로 정량화된다.

2.43 반복성 [repeatability]

동일 측정 조건(장소, 시험자, 측정시스템 등)에서 동일한 방법으로 반복 수행된 동일한 측정물의 결과값 사이의 일치도의 근접성

- ☞ 임상화학에서 검사중정밀도(within-run precision) 또는 검사내정밀도(intra-series precision)는 때때로 측정 반복성을 의미하는데 사용된다.
- ☞ 체외진단용 의료기기 평가 시, 측정값들이 최소 가변성을 나타내도록 측정 반복성 조건은 일반적으로 반드시 변화하지 않는 조건(측정 반복성 조건)을 대표하도록 선정된다. 측정 반복성 정보는 문제해결 목적에 유용할 수 있다.
- ☞ 측정 반복성은 측정 반복성 표준편차, 측정 반복성 분산, 측정 반복성 분산계수와 같은 측정값들의 분산도 특성으로 양적으로 표현될 수 있다.

2.44 재현성 [reproducibility]

다른 측정 조건(장소, 시험자, 측정시스템 등)에서 동일한 방법으로 반복 수행된 동일한 측정물의 결과값 사이의 일치도의 근접성

- ☞ 임상화학에서 실험실간정밀도(laboratory-to-laboratory precision)는 때때로 이 개념을 의미하기 위해 사용된다.
- ☞ 체외진단용 의료기기 평가 시, 측정 재현성 조건은 일반적으로 실험실 간 비교 프로그램에서 나타나는 경우처럼, 독립적인 실험실의 결과를 비교할 때 나타나는 측정값의 가변성을 초래하는, 최대로 변화된 조건(측정 재현성 조건)을 대표하기 위해 선택된다.
- ☞ 측정 재현성은 측정 재현성 표준편차, 측정 재현성 분산, 측정 재현성 분산계수와 같은 측정값들의 산도 특성으로 양적으로 표현될 수 있다.

2.45 정확도 [accuracy]

측정값이 참값과 일치하는 정도

- ☞ 정확도의 개념은 양이 아니므로 수적인 양으로 주어지지 않는다. 더 작은 측정 오차를 보여줄 때 그 측정이 더 정확하다고 언급된다.
- ☞ 정확도의 용어는 측정진도(measurement trueness)에 대해 사용되어서는 안 된다.
- ☞ 정확도는 때때로 하나의 측정량에 대한 측정값들이 일치하는 정도로 이해된다.

2.46 측정 편향 [Measurement bias]

편향. 계통적 측정오차의 추정치

- ☞ 편향은 진도와 역(반대)의 관계이다.
- ☞ 편향의 추정치는 측정값들의 평균과 표준값의 차이이다.

2.47 측정가능범위 [Analytical measurement range, AMR]

일상적인 측정 과정의 일부가 아닌 희석, 농축 또는 기타 전처리 없이 어떤 검사법이 검체에서 직접 측정할 수 있는 분석물질 값의 범위

2.48 측정 시스템의 민감도 [Sensitivity of a measuring system]

측정 시스템 표시 도수의 변화 및 측정된 양의 값의 변화계수

- ☞ 측정시스템의 민감도는 측정된 양의 크기에 의존하며 측정된 양의 값 변경은 반드시 분해능(resolution)에 비하여 큰 차이여야 한다.

2.49 측정구간 [Measuring interval]

정의된 조건 하에서 명기된 기기적 불확도를 가진 측정기기 또는 측정시스템으로 측정될 수 있는 동일한 물질의 양의 값들의 집합

- ☞ 체외진단용 의료기기의 성능 특성이 검증되어 온 측정구간은 보고범위라 불린다.
- ☞ 측정구간의 하한은 정량한계(LoQ)로 설정할 것을 권장한다. 단, 직선성에서 확인 가능한 측정 하한치를 설정한 경우에는 그 근거자료를 제시한다.

2.50 측정 소급성 [Metrological traceability]

- ☞ 측정 소급성은 단축된 용어인 '소급성'으로도 사용되며, '시료추적성(sample traceability)', '문서추적성(document traceability)', '기기추적성(instrument traceability)', '물질추적성(material traceability)' 등과 같은 다른 개념에도 사용되는데, 이 경우는 특정 사항의 추적(trace)을 뜻한다.
- ☞ 측정소급성은 확립된 교정등급체계를 필요로 한다. 측정 결과를 기준과 연관시키는데 사용되는 측정표준과 보정의 연쇄를 소급성 사슬이라고 한다. 측정 소급성 사슬은 보정값을 포함해 측정 소급성을 확립하기 위해 사용된다.
- ☞ 측정 모델의 입력양의 갯수가 둘 이상인 측정에서는 각 입력양의 값이 측정소급성을 갖고 있어야 하며, 관련된 교정등급체계는 분지된 구조 또는 네트워크 형태를 취할 수 있다.

2.51 측정소급성 사슬 [metrological traceability chain]

소급성 사슬. 측정결과를 기준에 결부시키는데 사용되는 측정표준과 교정의 단계적 연속 사슬

- ☞ 측정소급성 사슬은 교정등급체계를 통해 정의된다.
- ☞ 측정소급성 사슬은 측정결과의 측정소급성을 확립하는데 사용된다.

2.52 정밀도 [precision]

규정된 조건 하에서 얻어진 독립적인 검사 결과들 가운데 일치도의 근접성

- ☞ 측정정밀도는 기술된 측정 조건 하에서 표준편차, 분산, 분산계수와 같은 지표들에 의해 일반적으로 수치로 표현된다.
- ☞ ‘지정된 조건’은 예를 들어 측정반복성조건, 중간측정정밀도조건, 측정재현성조건일 수 있다.

2.53 측정진도(measurement trueness)

무한히 반복 측정하여 얻어진 측정값들의 평균이 표준값과 일치하는 정도

- ☞ 측정진도는 ‘계통적 측정오차’와 역의 관계이나, ‘임의의 측정오차’와는 관계가 없다.
- ☞ ‘측정정확도’라는 용어는 ‘측정진도’에 대해 사용되어서는 안 된다.

2.54 친화력, 친화성 [Affinity]

면역학에서 한 개의 항원결정기 부위와 한 개의 항체 사이에 작용하는 힘

2.55 분석적 특이도 [Specificity]

정량검사에서 측정하고자 하는 물질만 측정되고 검체 내 다른 물질은 측정되지 않는 분석법의 능력

2.56 판정기준치 [Cut-off value]

정성검사에서는 경계치 이상을 양성으로, 경계치 미만을 음성으로 보고할 수 있는 경계값을 말한다. 정량검사에서는 측정 결과가 임상적 또는 분석적 결정점

2.57 항체 [Antibody]

면역계 내에서 항원의 자극에 의하여 혈청이나 조직에 만들어지는 물질

- ☞ 면역원 노출에 반응하여 B림프구에서 생산되는 특이 면역글로불린으로 면역원(immunogen)과 결합한다.

2.58 허용 오차 [Allowable error]

모든 가능한 요소들로부터 발생할 수 있는 분석적 변이의 정도 또는 검사시스템에서 사용자가 허용할 수 있는 정도로 검사의 임상적 요구사항을 만족시킬 수 있는 변이의 정도

2.59 개인용 혈당측정기 [Blood glucose monitoring systems, self-testing]

자가 검사 목적으로 혈중 글루코스를 개인이 스스로 측정하는 시스템(측정기기 및 혈당 측정검사지 등을 포함한다)

2.60 형식시험 [type testing]

생산을 대표하는 제품의 하나 또는 그 이상의 시험편을 기초로 한 적합성 시험

☞ 어떤 제품의 설계가 안전 표준을 충족하는지 타당성을 확인하는 목적의 일회성 시험.

2.61 혈당감시시스템의 사용자 조정 [user adjustment of blood-glucose monitoring system]

혈당감시시스템이 허용할 수 있는 수준의 성능 특성을 충족하도록 사용자가 숫자를 입력하고, 코드가 적힌 검사지나 코드칩을 삽입하는 등의 사용설명서에 기술된 절차

2.62 회복-회수 [Recovery]

동일 물질의 검체에 알고 있는 양을 첨가한 후 분석물질 농도의 증가를 확인

☞ 분석물질이 첨가되지 않은 혈청 검체와 첨가된 혈청 검체로 분석물질의 증가가 첨가된 양과 동등한 지 분석한다. 첨가된 물질의 양을 확인하는 정확도는 회수 실험에 필수적이며 100% 회수가 이상적이다.

☞ 회수실험의 다른 형태는 희석-회수분석이다.

2.63 참고표준검사법 [Reference standard method]

진단하고자 하는 질병이나 특정 상태의 유무를 확인하기 위해 사용되는 최선의 방법 (관심 조건이나 특징의 있음 또는 없음을 결정하는 가능한 최고의 검사방법)

※ 참고표준검사법은 하나 또는 그 이상의 특성값을 정확히 측정하기 위해 필요한 조건 및 과정이 정확하고 분명하게 기술되어 있어야 하고, 철저히 조사된 방법으로 동일한 특성값을 측정하는 다른 방법의 정확도를 평가하거나 참고물질에 대한 참고방법의 값을 지정하기 위해 사용하는데 적합하게 정확도와 정밀도가 문서화 되어 있는 방법이어야 함

☞ 참고표준은 단일 검사방법 또는 다수의 검사방법과 기술을 조합한 것으로 임상 추적 조사를 포함한다.

☞ 참고표준은 분석 시스템의 진보로 발전할 수 있으며, 주어진 상황에서 규제기관의 참고표준과 다를 수 있다.

Ⅲ. 관련 규정

- 「의료기기법」제6조(제조업의 허가 등)
- 「의료기기법」제15조(수입업허가 등)
- 「의료기기법 시행규칙」제5조(제조허가 및 제조신고의 절차)
- 「의료기기법 시행규칙」제7조(기술문서 등의 심사)
- 「의료기기법 시행규칙」제18조(수입허가 신청 등)
- 「의료기기 허가신고·심사 등에 관한 규정」
- 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」
- 「의료기기 안정성시험 기준」

IV. 신청서 기재 항목 및 기술문서 제출자료

1. 제조 및 수입허가 신청서

- 명칭(제품명, 품목명, 모델명)
- 모양 및 구조
- 원재료
- 제조방법
- 사용목적
- 사용방법
- 사용 시 주의사항
- 포장단위
- 저장방법 및 사용기간(유효기간)
- 시험규격
- 제조원

2. 기술문서 등 심사에 관한 자료

- 개발경위, 측정원리 및 방법, 국내·외 사용현황에 관한 자료
- 원재료 및 제조방법에 관한 자료
- 사용목적에 관한 자료
- 저장방법과 사용기간(유효기간)에 관한 자료
- 성능시험에 관한 자료
- 체외진단용 의료기기의 취급자 안전에 관한 자료
- 이미 허가·인증받은 제품과 비교한 자료

V. 제조 및 수입허가 신청서 기재항목

1 명칭(제품명, 품목명, 모델명)

1. 제품명, 품목명, 모델명을 각각 기재한다.

- 1) 제품명은 해당 의료기기의 브랜드명을 의미한다.
- 2) 품목명은 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정의 소분류명을 의미한다.
- 3) 모델명은 심사대상의 모델명을 기재한다.

※ 제품명은 이미 허가를 받거나 신고한 의료기기의 제품명이 동일하게 되는 것을 금지한다. 다만, 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 예외로 인정한다.

- 허가(신고)가 취소된 의료기기와 사용목적, 작용원리 및 원재료 등이 동일한 의료기기로서 취소된 날로부터 1년이 지난 경우
- 동일한 제조(수입)업자가 허가(신고) 취하 후 동일한 제품을 허가(신고)하는 경우
- 서로 다른 수입업자가 제조원이 같은 동일한 제품을 수입하는 경우에 수입업소명을 병기하여 구분하는 경우

○ 「의료기기 표시·기재 등에 관한 규정」 제6조제1항에 따라 용기나 외장에 기재하는 명칭(제품명, 품목명, 모델명)은 본 고시에 따라 허가(신고)시 작성된 “제조(수입)업소명·제품명”, “품목명”, “모델명”과 동일하게 기재하여야 한다.

○ 이미 허가를 받은 제품과 사용목적이 유사하여 허가받은 제품의 제품명에 문자, 단어 또는 숫자 등을 덧붙여 제품명을 기재하는 것은 동일 제조사에서 제조한 제품에 한하여 가능하다.

※ 동일한 제품에 대하여 두 개 이상의 다른 제품명을 부여할 수 있다.(모델명에는 적용되지 않는다.)

○ 조합의료기기 및 한별구성의료기기의 경우, 등급은 구성 의료기기 중 상위 등급을 기재하며, 품목명은 주된 사용목적에 가진 의료기기로 한다.

※ 한 별구성 의료기기를 포함하는 경우, 해당 의료기기의 허가(신고, 인증)된 ‘모양 및 구조(외형)’와 ‘원재료’항을 신청제품의 ‘모양 및 구조(외형)’와 ‘원재료’항에 동일하게 기재한다.

○ 제조, 수입허가를 득한 의료기기에 대해 수출용 의료기기명이 별도로 필요한 경우 “수출명 : 000”의 형식으로 괄호 안에 병기한다.

<※예시: 명칭(제품명, 품목명, 모델명) 기재>

식약메디컬(주)	개인용혈당측정시스템	ABCD
↓	↓	↓
제조수입업소명	품목명	모델명

제품명 1. 품목명 : 개인용혈당측정시스템 2. 모델명 : ABCD 3. 품목분류번호 : A22030.02 4. 등급 : 3등급

2. 모양 및 구조

1. 모양 및 구조 - 작용원리

제품의 용도 및 배경을 포함하여, 해당 제품을 개발하기 위하여 적용한 측정원리, 적용되는 체외 진단용 의료기기, 필요한 경우 검사 결과의 해석 등을 포함하여 기재한다.

가. 임상적 의의(배경) : 필요에 따라 해당 검사의 임상적 의의(배경) 등을 기재할 수 있다.

※ 예시: 인구의 노령화와 만성질환자의 증가로 당뇨병과 같은 오랜 기간 관리해야하는 질환의 중요성이 대두되고 있다. 체외 혈당 감시 시스템은 매일 몇 백만 명의 당뇨병환자들이 혈당을 측정하기 위해 사용된다. 당뇨병 질환의 특성 상 오랜 기간의 정기적인 혈당의 감시가 필요하므로, 비전문가의 측정을 위한 휴대형 혈당측정기의 필요성이 증대되고 있다.

나. 작용 원리 : 해당 진단의 측정원리를 아래의 예와 같이 작성한다.

※ 예시 (정량검사의 예)

본 혈당측정기의 측정원리는 혈액 속의 포도당이 당산화 효소에 의해 산화되어 생기는 과산화수소가 산소로 바뀌면서 발생하는 전자를 전극을 사용하여 전류로 전환하고 정량화시켜 혈당농도를 분석하는 것이다.

※ 예시 (정량검사의 예)

콜레스테롤 에스터라제를 이용하여 에스터 형태의 콜레스테롤을 유리형으로 전환시키고 콜레스테롤 산화효소에 반응시킨다. 이과정에서 생성된 과산화수소를 2차 반응을 시켜 발색물질을 생성하여 흡광도를 측정한다.

※ 예시 (정성검사의 예)

본 임신반응검사의 측정원리는 HCG 항원에 대한 항체를 이용하여 면역크로마토그래피(immunochromatography) 법으로 색 발현을 육안으로 판별하여 임신여부를 알아보는 것이다.

2. 모양 및 구조 - 외형

가. 외형사진 : 제품을 육안으로 식별할 수 있도록 제품의 전체 및 구성하는 시약을 확인할 수 있는 컬러사진을 첨부한다.

나. 외관설명 : 고품의 구성제품에 대해서는 모양·구조·중량 등을, 액상 또는 분말의 시약에 대해서는 색, 성상, 액성, 냄새 등을 기재한다.

다. 구성 : 만일 체외진단용 의료기기(시약)과 별도의 구성품을 포함하고자 할 경우, 별도판매 구성품에 대하여 추가로 외관사진 및 구성표를 제시한다.

※ 예시: 모양 및 구조(외형)에 외관 사진 첨부



(가) 개인용혈당측정시스템

(나) 임신반응검사

※ 예시: 제품별로 함께 구성되는 별도판매 구성품별 표 첨부

형명	측정기	검사지	채혈침	채혈기
ABC_A	O	O	O	O
ABC_B	O	X	O	X
ABC_C	O	X	O	O
ABC_D	O	X	X	O
ABC_E	O	O	X	O

3. 측정기기 내에 소프트웨어에 의해 조절되는 사항들이 있을 경우 이를 기술한다.

가. 화면 표시 형식과 사용자 전달 언어

나. 오류 전달 언어

다. 사용자의 응답 조건 (예시: 어떤 절차 이후 응답을 해야 하는 최소 시간 조건, 측정기기에 검사지를 넣는 데 주어진 최소 시간, 검사지에 시료를 넣는 시간, 측정기기를 calibration 하는 시간, 측정 결과를 저장하는 기간 등)

3 원재료

1. 원재료는 다음 양식의 표를 사용하여 기재한다.

일련 번호	명칭	배합목적	원재료명 또는 성분명	분량	규격	비고

※ 별도 포장판매 구성품이 있을 경우에는 원재료를 함께 기재한다.

가. 명칭 : 해당 구성 시약별(보조시약을 포함)로 일반명칭을 기재한다. 두 세트 이상이 함께 사용되어 하나의 사용 목적을 달성하는 경우에는 세트별로 구분하여 기재한다.

나. 배합목적 : 체외진단용 의료기기(시약)의 특성에 맞게 각 성분의 배합 목적을 기재한다.
(예시 : 주성분, 보조성분(반응보조제, 보존제, 반응안정제, 반응정지제, 완충제 등))

다. 원재료명 또는 성분명 : 각 구성 시약의 원재료명 또는 성분명을 기재한다.

라. 분량

- 1) 반응주성분에 대하여 해당 분량을 명시하고 항체의 경우 가급적 역가를 기재
- 2) 제품의 특성에 따라 그 외의(반응보조제, 보존제, 반응안정제, 반응정지제, 희석액 등) 성분은 적량으로 표시 가능
- 3) 단위는 ml, v/v, w/v, w/w 등으로 기재하고 범위의 설정도 가능

마. 규격 : 원재료에 대한 규격이 있는 경우 당해 규격(KP, USP 등)을 기재하고 규격이 없는 경우 자사규격 등을 기재한다.

바. 비고 : 비고란에는 각 구성 시약의 총량 및 수량 등을 기재한다.

※ 예시: 개인용혈당측정기 원재료 표

번호	부분품명	부분품관리번호 또는 원재료명	규격	수량	비고	
모델명 : mfds-01						
1	개인용혈당측정기					
1-1	외장	상판 케이스	ABS	50 × 84.5 × 18.5 mm	1	
1-2		하판 케이스	ABS	50 × 84.5 × 18.5 mm	1	
1-3	전원부	배터리	CR2032	3V	1	
1-4	연산부	MCU	I50XX	16 bit	1	
1-5	출력부	LCD	I30XX	3V	1	
1-6		부저	Z-2233	Sound output : ≥ 90dB	1	
1-7	소프트웨어		mfdsplus SW	버전 : GM066_R353	1	
2	체크스트립		kkk000	18 × 22 mm	1	
모델명 : mfds-02						
1	개인용혈당측정기					
1-1	외장	상판 케이스	ABS	50 × 84.5 × 18.5 mm	1	
1-2		하판 케이스	ABS	50 × 84.5 × 18.5 mm	1	
1-3	전원부	배터리	CR2032	3V	1	
1-4	연산부	MCU	I50XX	16 bit	1	
1-5	출력부	LCD	I30XX	3V	1	
1-6		부저	Z-2233	Sound output : ≥ 90dB	1	
1-7	통신부	NFC	P0016-2	NFC Tag Type 4	1	
1-8	소프트웨어		mfdsplus NFC SW	버전 : GM5550 R63	1	
2	체크스트립		kkk000	15 × 22 mm	1	
3	모바일 어플리케이션		Glucose-kkkNavii®	버전: 1.55 운영환경: Android 43.8이상	1	선택사항 (mfds-02만 해당)

※ 예시(개인용혈당측정검사지 원재료 표)

일련 번호	구분	명칭	배합목적	원재료 또는 성분명	분량	규격	비고
1	검사지 (시약)	포도당 탈수소 효소	주성분	GDH-FAD (Glucose Dehydrogenase -Flavin Adenine Dinucleotide)	3.2	자사 규격	1 test strip x 50개 /1vial (1box)
2		페르시아나화 칼륨	주성분	Potassium Ferricyanide	9µg	자사 규격	
3	검사지 (외관)	PET필름	보조성분	PolyEthylene Terephthalate	-	자사 규격	
4		PSA 아크릴 접착테이프	보조성분	Acrylic Adhesive Tape	-	자사 규격	
5	검사지 보관용기	측정검사지 보관용기 (PE 용기)	-	PolyEthylene	-	자사 규격	

4 제조방법

- 수입 또는 위탁제조의 경우, '제조원의 제조방법에 따른다.'라고 기재하며 제조의 경우, "자사의 제조방법에 따른다"로 기재할 수 있다.
- 멸균의료기기의 경우 해당 제품의 멸균방법을 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 [별표2] 멸균의료기기의 멸균방법 또는 이와 동등이상 규격의 멸균방법을 기재한다.
 - ※ 예시 : 무균처리(ISO13408-1, ISO13408-2에 따른다)
멸균의료기기의 멸균방법(제10조제1호 관련)
- 동물유래성분을 함유하거나 제조과정 중 동물유래성분을 사용하는 경우 동물의 명칭, 원산국, 연령, 사용부위, 처리공정, 성분명 등을 기재하고, 그 규격(KS, ASTM, ISO 등)을 참고하여 적합하게 기재한다.

5 사용목적

1. 사용목적은 성능을 포함하여 다음에 따라 기재한다.
 2. 사용목적은 근거자료에 따라 검사대상, 검체종류, 검사항목, 측정원리 및 정성, 반정량 또는 정량 등을 구체적으로 기재한다.
 - ※ 예시 (정량검사의 예)
본 체외진단용 의료기기(시약)는 사람의 모세혈관의 혈액을 시료로 하여 시료 내 포도당의 농도를 정량적으로 측정하기 위하여 사용된다.
 - ※ 예시 (정성검사의 예)
본 체외진단용 의료기기(시약)는 사람의 소변을 시료로 하여 소변 내 HCG의 농도를 측정하여 임신 여부를 판단하기 위하여 사용된다.
- 가. 검체종류 : 해당 제품의 적용이 가능한 인체로부터 유래한 검체의 종류를 기술한다.
- 나. 검사항목
- 1) 검출대상이 되는 물질

- ※ 예시 (정량검사의 예) : 모세혈관 혈액 내의 포도당(Glucose) 농도
- ※ 예시 (정량검사의 예) : 혈액 내의 총콜레스테롤 농도 또는 HDL(High density lipoprotein) 콜레스테롤 농도
- ※ 예시 (정성검사의 예) : 소변 내 HCG(Human Chorionic Gonadotropin) 검출 유무

다. 측정원리 : 측정에 사용된 검사 원리

- ※ 예시 (정량검사의 예)

혈액 속의 포도당이 당산화효소에 의해 산화되어 생기는 과산화수소가 산소로 바뀌면서 발생하는 전자를 전극을 사용하여 전류로 전환하고 정량화시켜 혈당농도를 분석한다.
- ※ 예시 (정량검사의 예)

에스터 형태의 콜레스테롤을 유리형으로 전환시키고 콜레스테롤 산화효소에 반응시키고, 여기에서 생성된 과산화수소를 2차 반응시켜 생성된 발색물질의 흡광도를 측정한다.
- ※ 예시 (정성검사의 예)

HCG 항원에 대한 항체를 이용하여 면역크로마토그래피(immunochromatography)법으로 색 발현을 육안으로 판별하여 증가 여부를 알아본다.

라. 정성 또는 정량 : 검사 목적 및 해당 제품의 특성에 따라 정성, 정량, 반정량 검사용 등을 명확하게 기재한다.

- ※ 예시 (정량검사의 예)

본 제품은 사람의 모세혈관 내의 혈액에 존재하는 포도당의 농도를 정량적으로 측정한다. 측정의 결과는 혈당농도가 정량적인 숫자로 표시된다.
- ※ 예시 (정량검사의 예)

본 제품은 사람의 모세혈관 내의 혈액 또는 정맥혈에 존재하는 콜레스테롤의 농도를 정량적으로 측정한다. 측정의 결과는 콜레스테롤 농도가 정량적인 숫자로 표시된다.
- ※ 예시 (정성검사의 예)

본 제품은 사람의 소변 내에 존재하는 HCG를 면역크로마토그래피법으로 정성한다. 항원-항체 반응을 이용하여 복합체가 정체되어 발색이 일어나고, 발색 여부에 따라 결과를 알 수 있다.

3. 성능

가. 근거자료를 바탕으로 사용설명서(Instruction for user, IFU)에 수치적으로 제시된 성능 기재
 ○ 당해 제품의 특성에 맞는 성능을 기재하되, 추상적이고 명확하지 않는 성능 배제, 구체적 근거 자료로 제시

- ※ 예시 ('성능'항 작성 예시)

번호	성능항목	결과
1	분석적 민감도	1) 최소검출한계: 공백 검체와 검출한계 농도 근처의 검체 4개를 2번 이상 반복검사, 3일에 걸쳐서 측정된 결과를 CLSI 민원인 안내서 EP17-A2에 따라 산출하여 결과를 제시한다. 2) 최소정량한계: CLSI 민원인 안내서 EP17-A2를 참고하여 산출된 결과를 제시한다. 3) 판정기준치: 임상적 민감도와 특이도를 바탕으로 타당한 판정기준치와 이때의 임상적민감도, 임상적 특이도를 제시한다. 4) 측정범위: 임상적 중요 농도를 포함하는 최소 5개의 알려진 농도를 가지는 검체를 2회 반복 측정하여 직선성이 유지되는 범위의 농도를 제시한다.
2	분석적 특이도	다음의 간섭물질에 대해 시험한다. 가) 검체 처치에 첨가된 물질(보존제, 안정제 등) 나) 검체에 포함될 수 있는 물질(혈색소, 지질, 빌리루빈, rheumatoid factors, human anti-mouse 항체 및 heterophile 항체 등) 4가지 형태의 검체 세트를 준비한다. 가) 분석물질 음성검체(간섭물질 없음) 나) 분석물질 음성검체 + 간섭물질 다) 분석물질 약양성검체(간섭물질 없음) 라) 분석물질 약양성검체 + 간섭물질 결과 제시: 1) 간섭물질을 함유한 검체와 간섭물질을 함유하지 않은 검체의 결과값을 제시하고, 정량검사의 경우는 결과를 비교하여 바이어스가 있는지 확인하고 두 값의 차이가 허용범위(dmax) 보다 작은지 판단한다. 2) 간섭이 확인된 물질의 경우 간섭을 보이는 구체적 농도와 결과 차이를 기술한다. 대상측정물질을 함유하지 않고 간섭 가능한 물질만 포함된 검체의 실측한 자료를 바탕으로 공란한계와 검출한계를 넘지 않는 결과를 보인 최대 간섭물질 농도를 기재한다. 3) 간섭물질에 대한 분석물질 결과에 경향이 있다면 경향을 기술한다 (예 : 높은 농도의 X물질은 분석물질의 결과를 감소시킴)
3	정밀도	1) 반복성 1인 시험자가 최소 10개의 측정기기, 3개의 시약 로트(lot)를 이용하여 최소 10번 이상 1일 이내에 측정한다. 농도별 측정횟수(일), 평균, 표준편차, 분산계수 또는 결과 일치도 등을 제시한다.(동일 측정 조건(장소, 시험자, 측정시스템 등)에서 동일한 방법으로 반복 수행된 동일한 측정물의 결과값 사이의 일치도의 근접성 확인) 2) 재현성 3인의 시험자가 최소 10개의 측정기기, 3개의 시약 로트, 3개 이상의 농도로 최소 10일 이상 측정한다. 농도별 측정횟수(일), 평균, 표준편차, 분산계수 또는 결과 일치도 등을 제시한다. (다른 측정 조건(장소, 시험자, 측정시스템 등)에서 동일한 방법으로 반복 수행된 동일한 측정물의 결과값 사이의 일치도의 근접성 확인)
4	정확도	100개의 검체를 3개의 시약 로트에서 각각 2회 반복 측정된 결과 대조검사와의 일치도를 제시한다.

5	영향량	혈중 간섭물질 같은 영향량의 영향을 3개의 시약 로트에서 평가한다.
6	사용자 성능평가	개인용혈당측정기의 경우 최소 100명 이상의 일반인 사용자가 측정한 값과 기준측정 절차로 측정한 수치를 비교한 표를 제시한다. 데이터 산점도, 바이어스 검증 등을 제시하고, 일반인 사용자의 설문 내용에 대한 결과도 제시한다.
7	임상적 민감도	다양한 농도(역가)를 포함하는 특정 질환의 양성 임상검체를 검체선정 근거로 설정하여 해당 검체수로 평가하고, 그 결과 양성을 보인 검체의 비율을 제시한다.
8	임상적 특이도	특정 질환에 음성으로 예상되는 농도(역가)의 검체를 검체선정 근거로 설정하여 해당 검체수로 평가하고, 그 결과 음성을 보인 검체의 비율을 제시한다.
9	상관성	기허가 제품과의 비교 결과 일치율을 제시한다.

※ 상기 성능은 예시(참고용)에 해당되므로 제품의 특성에 따라 일부 해당 성능 항목을 가감할 수 있으며, 개인용혈당측정기와 같이 국제기준규격(ISO15197:2013) 또는 의료기기 기준규격(식약처 고시)에서 정하고 있는 시험항목의 경우 해당 기준규격에서 설정된 시험을 실시하고 그에 따라 성능항목 및 결과를 기재한다.

6 사용방법

1. 검체준비 및 저장방법, 검사 전 준비사항, 검사과정, 결과판정 및 정도관리, 장비(해당 장비의 제조사, 모델명) 등을 아래와 같이 포함하여 체외진단용 의료기기(시약)을 중심으로 사용방법을 기술한다.

가. 검체준비 및 저장방법

- 1) 검체대상 및 채취방법 등
- 2) 사용되는 검체의 종류별 필요 분량
- 3) 검체 보관조건, 방법 및 사용기간 등
- 4) 냉동 및 해동된 검체의 사용 가능성 및 제한점

나. 검사 전 준비사항

시험 전 시약 조제가 필요한 경우 조제 방법 및 조건, 검사에 필요한 기구 및 조건 등을 기재한다.

- 1) 적용되는 체외진단분석기의 제조사 및 모델명을 기재한다.
- 2) 검사 키트의 사용조건(온도 또는 습도 등)을 기재한다. 사용 이전의 보관조건에 대하여도 기술하여 잘못된 보관에 의한 검사 오류가 발생하지 않도록 적절한 정보를 제공하여야 한다.
- 3) 필요한 경우, 시약의 성능과 판정에 영향을 줄 수 있는 기기 및 소프트웨어의 회사명, 모델명 등을 기재한다.
- 4) 필요한 경우, 보정물질에 대한 설명 및 방법에 대하여 기재한다. 일반인이 사용함에 따라 보정물질을 이용한 보정시의 절차 및 방법, 결과값에 대한 처리 방법 등에 대하여 상세히 기재한다.

다. 검사과정

체외진단용 의료기기 장비의 매뉴얼 및 사용방법에 대하여 상세하게 기재한다. 환자의 검체를 첨가하는 과정(검체 전처리, 반응시간, 온도 조건 등), 시험검사 단계(장비의 운용 방법 및 반응시간 등) 및 결과판독과정(판독시간, 결과 출력 방법 등)을 상세하게 기재한다. 검사결과에 영향을 줄 수 있는 검체의 사용량에 대하여 제공 가능한 정보를 제공하여야 한다.

라. 결과판정

자가 검사 체외진단용 의료기기의 결과 보고에 특이사항이 있는 경우 기술한다.

- 1) 자가 검사 체외진단용 의료기기에 의해 나온 결과를 어떻게 처리해야 하는지에 대한 지침을 제시한다.

- 그대로 보고하는지 재검사가 필요한지 여부를 기술한다.
 - 재검사에 동일 검체로 하는지, 동일 원검체를 다시 처리하는지, 재 채취 하는지 여부를 기술한다.
 - 재검사에 사용되는 검체는 기존에 사용한 검체를 다시 사용가능한지, 다시 검체를 채취하여 검사를 하여야 하는지 여부를 기술한다.
 - 처음의 결과와 재검 결과를 조합하여 결과를 판독하는 경우의 알고리즘을 제시한다.
 - 처음과 재검사 결과가 다른 경우에 최종 결과 판독은 어떠한 방법으로 하는지를 제시한다.
- 2) 환자 검체의 검사 결과를 판독하기 전에 확인해야 할 대조물질 및 보정결과 확인 절차에 대해 제시한다.
 - 3) 검사의 검출한계 또는 정량한계 등에 따른 보고가능 범위에 대하여 제시하고, 정량값 판정 등의 기준을 제시한다.

마. 정도관리

- 1) 사용자가 정도관리를 할 수 있는 경우에는 그 방법을 제시한다.
- 2) 제공하는 정도관리물질과 그 물질의 목표값이 있을 경우, 제시된 기준값에 적합함을 확인 하는 과정을 제공한다.
- 3) 정도관리 결과가 적합하지 않을 때 제시할 수 있는 대책을 기술한다.

7 사용 시 주의사항

사용 시 주의사항 기재시에는 자가 검사시 발생 가능한 오류로 알려진 다음의 경우를 고려하여 기재하여야 한다. 검체를 충분히 사용하지 않은 경우, 시약이 들어있는 검사 지 등을 부적절하게 사용하는 경우(예, 허가사항과 달리 보관온도 조건 이외 사용 등), 시약을 나누어 사용하는 경우(예, 허가사항과 달리 비용절감을 위해 조금씩 나누어 사용 등), 제품의 안전성 기능(에러 표시 등)이 작동하지 않거나 고장난 경우 등이다 (출처 : ISO 14971 부속서 H : 체외진단용 의료기기를 위한 위험관리 지침)

1. 다음의 사항을 포함하여 기재한다.

- 가. 자가 검사용(Self-Test)이며, 체외진단용으로 사용해야 함을 명시한다.
- 나. 구성시약 중 유해물질이 포함될 경우 이에 대한 경고사항을 기재한다.
- 다. 사용한 검체 처리, 키트의 처리 및 취급 시 안전사항과 폐기방법 및 폐기시 주의사항을 기재한다.
- 라. 경고사항을 포함하여 검체 및 키트 취급 및 보관상의 주의사항(온도, 습도의 영향 등)을 명시한다.
- 마. 임상 적용 대상 및 미적용 대상을 포함하여 적용상의 주의사항 및 결과판정 상 주의사항을 기재한다.
- 바. 검사에 영향을 미치는 내용(예시 : 간섭 및 교차반응 물질, 위양성 및 위음성) 등을 기재한다.
- 사. 다른 의료기기와 결합하여 사용하는 경우 적절한 조합에 대한 정보를 제공한다.
- 아. 일회용의 경우 재사용을 금지한다는 주의사항을 기재한다.
- 자. 건전지를 사용하는 측정기기의 경우, 배터리 잔량 부족시 부정확한 측정결과가 나올수 있음을 알리고, 충전된 배터리로 교체 후 측정하도록 주의사항을 기재한다.

2. 일반인 사용자를 위한 사용설명서

- 가. 사용설명서는 자가 검사 체외진단용 의료기기(시약) 및 측정장비, 구성품(부속품) 모두의 사용설명서이다. 이것은 일반인이 이해하기 쉽도록 간결하게 작성되어야 하며, 그림을 이용하면 효과적이다.

나. 제조사는 전체 사용설명서 문서에서 명칭은 통일하고, 유사어나 상징적인 단어를 쓰지 않아야 한다.

다. 제품의 화학적 성상이나 반응, 데이터의 통계 등을 기술함과 동시에 구분된 문단으로 일반인 사용자를 위한 설명서를 명확히 제시해야 한다.

라. 다음과 같은 내용을 포함해야 한다.

1) 명칭(제품명, 품목명, 모델명)을 명시해야 한다.

2) 제품의 사용목적에 대하여 명시해야 한다.

- 자가 검사를 통하여 얻어지는 검사 결과에 대한 사용자의 상태를 기술하여야 하며, 일회용으로 사용되는 제품은 재사용을 금지한다는 등의 내용을 명확히 기재하여 예측 가능한 사용자의 오류를 최소화하도록 하여야 한다.

※ 예시 (정량검사의 예)

본 혈당측정기는 손가락에서 채취한 모세혈관의 혈당을 정량적으로 측정한다. 이것은 당뇨병 환자 등 혈당을 지속적으로 감시하는 환자들이 자가에서 스스로 사용할 수 있도록 설계되었다. 개인용 혈당측정기는 한 사람이 이용해야 하며, 여러 사람이 공유하여 사용하면 안 된다. 개인용혈당 측정기와 함께 사용하는 혈당측정검사지가 일회용인 경우 재사용을 금지한다.

※ 예시 (정량검사의 예)

본 콜레스테롤 측정기는 손가락에서 채취한 모세혈관 또는 정맥혈의 콜레스테롤을 정량적으로 측정한다. 콜레스테롤 농도를 지속적으로 감시하는 환자들이 자가에서 스스로 사용할 수 있도록 설계되었으며, 검사지를 이용하는 측정기의 경우 검사지는 일회용이므로 재사용하지 말아야 한다.

※ 예시 (정성검사의 예)

본 임신반응검사 키트는 소변 시료에서 hCG를 측정하여 일정량 이상이면 양성으로 임신상태임을 반영한다. 이 키트는 가임기 여성들이 임신 상태를 알아보기 위하여 자가에서 스스로 사용할 수 있도록 설계되어 있으며, 일회용이므로 재사용하지 말아야 한다.

3) 제품 사용 시 발생할 수 있는 위험에 대해 명확하게 경고해야 한다.

4) 사용설명서에 검사의 측정 과정의 물리학적, 화학적, 생물학적, 효소학적 반응 과정을 명시해야 한다.

5) 자가 검사 체외진단용 의료기기의 측정 과정과 기기 사용법에 대해 문단 번호로 구분하며 단계별로 설명해야 한다.

6) 간섭 또는 교차반응 등 검사과정의 한계에 대해 명시해야 한다.

※ 예시: 본 임신반응검사 키트는 월경 주기가 28일, 배란일이 월경 후 14일째라는 가정 하에, 이전 월경 시작일 이후 23일이 지나 다음 월경예정일 5일 이전의 시점에 검사를 시행해야 한다. 이외의 기간에 시행한 검사의 경우 정확성이 떨어질 수 있다.

(※ 개인용혈당측정기는 ISO15197:2013에 따라 24종 간섭물질 시험 적용대상임)

7) 자가 검사 체외진단용 의료기기의 측정 범위를 넘어선 측정값에서 나타나는 적절한 오류 코드를 명시해야 한다.

8) 교정과 정도관리에 대한 자세한 설명이 있어야 한다.

9) 자가 검사 체외진단용 의료기기에 의해 보고되는 측정 단위를 기술해야 한다.

(※ 개인용혈당측정기는 ISO15197:2013에 따라 mmol/l 또는 mg/dl로 단위를 기술해야함)

10) 질환이 없는 정상인의 기대값을 제시해야 한다.

11) 자가 검사 체외진단용 의료기기의 오류 결과나 코드에 대한 종류와 설명, 오류 메시지 해결 방법에 대해 명시한다.

12) 일회용이 아닌 의료기기의 경우 감염관리에 대한 주의를 기술한다.

가) 자가 검사 체외진단용 의료기기는 하나의 제품 당 한명의 개인 사용을 목적으로 한다.

나) 자가 검사 체외진단용 의료기기가 장비인 경우 효과적인 사후관리 방법(세척, 소독 등)의 방법을 사용자에게 명시해야 한다.

13) 혈액 시료를 사용하는 자가 검사 체외진단용 의료기기의 경우, 혈액으로 전파 가능한 질환 등에 대한 위험을 경고한다.

14) 채혈이 필요한 자가 검사 체외진단용 의료기기의 경우, 채혈하는 방법과 위험성, 부작용, 사용시 주의사항 등을 명시한다.

8 포장단위

1. 체외진단용 의료기기(시약)의 포장단위는 취급상 용이한 최소 단위로 기재하되, 제조의 경우 “자사포장단위”, 수입의 경우는 “제조원포장단위”로 기재한다.

○ 포장단위는 해당제품의 취급상 용이한 최소 단위로 정하여 기재한다.

○ 제조의 경우, “자사 포장단위”, 수입의 경우는 “제조원 포장단위”로 기재할 수 있다.

※ 예시

1. 제조의료기기 : 1set, 10테스트, 1pack, 1kit 또는 ‘자사 포장단위’

2. 수입의료기기 : 1set, 10테스트, 1pack, 1kit 또는 ‘제조원 포장단위’

9 저장방법 및 사용기간

1. 저장방법은 체외진단용 의료기기(시약)의 특성을 고려하여 사용기간 동안의 안정성이 보장될 수 있도록 검증된 자료에 의한 구체적인 보관조건(온도, 습도, 차광, 밀폐 등), 사용기간(유효기간) 등을 병기하여야 한다.

가. 키트 또는 세트와 제품인 경우, 구성품별로 보관조건을 기재하고, 사용기간(유효기간)이 서로 다른 경우 가장 짧은 기한으로 기재한다.

나. 일회용 체외진단용 의료기기(시약)이 아닐 경우, 개봉 후 시약의 저장방법(온도, 습도, 차광, 밀폐, 보관용기 등) 및 사용기간(유효기간)등이 포함되도록 한다.

다. 시약의 조제가 필요할 경우 조제 후 보관 조건 및 사용기간(유효기간)을 기재한다.

라. 전자민원 접수 시 '저장방법' 항은 '사용기간에 따름'으로 표기할 수 있고, 이 경우 '사용기간' 항에 아래 표와 같이 저장방법과 사용기간을 함께 기재한다.'

※ 측정장비는 보관조건(온도 -25 ~ +70℃, 습도 : 20 ~ 80%)과 사용기간(당사 제품 해당없음)을 기재

※ 예시 1('저장방법' 및 '사용기간(유효기간)' 항 작성)

구성시약	개봉여부	보관조건	사용기간 (제조일로부터)	비고
Cartridge (콜레스테롤)	미개봉	2~8℃	제조일로부터 12개월	완제품
	개봉	2~8℃	개봉일로부터 1개월	-

※ 예시 2('저장방법' 및 '사용기간(유효기간)' 항 작성)

구성시약	개봉여부	보관조건	사용기간 (제조일로부터)	비고
Test Strip (혈당, 임신)	미개봉	10~25℃	제조일로부터 12개월	완제품 (일회용)

10 시험규격

1. 시약의 품질관리에 적정을 기할 수 있도록 제품의 특성에 따라 성능 등을 고려하여, 제조 단위별·제조단계별로 안전성·성능을 검증하기 위하여 적용할 수 있는 시험규격을 명시한다.
2. 시험규격은 제조사의 품질관리시험 자료에 따라 자사가 설정한 시험항목, 시험기준, 시험 방법을 기재한다.

(‘시험규격’항 기재 양식)

번호	시험항목	시험기준	시험방법

가. 시험항목

- 시험항목은 완제품의 최종 품질관리에 따른 성능시험으로 분석적 성능시험(민감도, 특이도, 재현성 등)을 포함하는 것을 권장하고 그 외 자사가 설정한 시험항목을 설정할 수 있다.
 - 1) 완제품의 최종 품질관리에 따른 성능시험을 포함한다.
 - 2) 분석적 성능시험(민감도, 특이도, 재현성 등)을 포함하는 것을 권장하고, 추가로 자사가 설정한 시험항목을 설정할 수 있다.

나. 시험기준

- 시험기준은 시험결과의 적부판정의 기준이 되는 기준치의 허용 범위를 명확히 기재하여야 하며 시험결과가 온도, 습도 등 주위조건에 영향을 받는 경우에는 그 조건을 명시하여야 한다.

다. 시험방법(자가 검사 제외진단용 의료기기의 검사법에 따라 기술한다)

- 시험방법은 순서에 따라 시험결과를 정확히 산출할 수 있도록 구체적, 개조식으로 기재하되 내용이 많을 경우, 의료기기 제조 및 품질관리기준에 따른 제조사의 품질관리시스템하에서 실시된 시험절차서(문서명, 관리번호)를 명시할 수 있다.
 - 1) 시험방법은 순서에 따라 시험결과를 정확히 산출할 수 있도록 구체적, 개조식으로 기재한다.
 - 2) 표준물질이 사용된 경우, 고, 중, 저 역가를 포함한 최소 3개 이상의 표준물질을 사용 할 것을 권장하고 해당 표준물질명을 기재한다.
 - 가) 저농도 표준물질인 경우, 정량 및 정성검출한계를 근거로 하여 설정한다.
 - 나) 표준물질의 농도는 재현성, 직선성, 최소검출한계를 고려하여 설정한다.
 - 다) 표준물질 농도는 가능하면 임상적으로 중요한 농도여야 한다.

※ 예시 ('개인용혈당측정검사지' 시험규격 작성 예시)

시험항목	시험기준	시험방법
1. 외관검사	라벨 인쇄상태, 구성품 순서 및 누락여부 등의 이상 여부를 확인한다.	육안으로 확인한다. (※세부절차는 000문서(SOP No. 000)에 따른다)
2. 정확도	기준장비의 측정값과 비교하여 100 mg/dL 이상에서 $\pm 15\%$ 이내, 100 mg/dL 미만에서 ± 15 mg/dL 이내의 허용오차로 규정할 때 측정값의 95%가 허용오차 범위 이내에 포함되어야 한다.	의료기기 기준규격 ISO15197:2013(○○항 및 △△항)을 따른다.
3. 정밀도	100 mg/dL 미만의 혈당농도에서의 표준편차가 5 mg/dL 이하여야하고, 100 mg/dL 이상의 혈당농도에서는 변동계수(CV)가 5% 이하여야 한다.	

11 제조원

1. 수입품의 경우 제조원의 제조국, 제조사명 및 주소를 기재한다.
 2. 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우에는 제조의뢰자와 제조자의 상호와 주소를 모두 기재한다. 다만, 제조자가 외국회사일 경우에는 제조국을 추가로 기재한다.
- 수입품의 경우 제조원의 제조국, 제조사명의 상호 및 주소를 기재한다.
 - 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우에는 제조의뢰자와 제조자의 상호와 주소를 모두 기재한다. 다만, 다수의 제조자이거나 다수의 제조국인 경우에는 이를 추가로 기재한다.
 - 제조자와 제조의뢰자가 다른 경우 구분하여 기재하여야 한다.

※ 예시 (제조원 기재사항)

가. 제조의뢰자

- 1) 상호 : 오송진단(주)
- 2) 주소 : 충북 청주시 흥덕구 오송생명로 식약타워 1층

나. 제조자

- 1) 상호 : ABC
 - 2) 제조국(제조자가 외국회사일 경우 기재) : 미국
 - 3) 주소 : 0000 U.S Highway 000, CA 0000, USA
- * 제조자가 2개소 이상일 경우 모두 기재한다.

12 비교

- 수출만을 목적으로 하는 의료기기의 경우 "수출용에 한함", 일회용인 경우 "일회용"이라는 표기를 하여야 한다.
- 조합의료기기 및 한별구성의료기기의 경우, 「의료기기허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제8조 부터 제18조까지의 해당 규정을 준용한다.

VI. 기술문서 등 심사를 위한 제출자료

1. 원칙

- 가. 기술문서 등의 심사를 받고자 하는 자는 시행규칙 별지 제7호 서식에 따라 작성하여야 한다.
- 나. 첨부자료 등을 식약처장이 정한 전용프로그램으로 작성된 전자적 기록매체(CD·디스켓 등)와 함께 제출한다.
- 다. 해당 제품의 특성상 첨부자료의 일부가 불필요한 경우, 그 사유를 구체적으로 기재하여야 한다.
- 라. 외국의 자료는 주요사항을 발췌한 한글 요약문 및 원문을 첨부하여야 하며, 필요한 경우에 한하여 번역물을 요구할 수 있다. 다만, 영어 외의 외국어 자료는 공증된 전체 번역문을 첨부하여야 한다.

2. 시험 자료의 요건(임상적 성능시험에 관한 자료 요건은 별도 제시)

- 가. 인정범위 (의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 제33조제3항제1호)
 - 1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서
 - 2) 해당 의료기기에 대하여 경제협력기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험에 관한 자료로서 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료
 - 3) 「의료기기 제조·수입 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시된 시험자료
 - 4) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(전문기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력 구성, 시험자의 연구 경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험자료

나. 기재 내용

- 1) 업체명 및 주소
- 2) 시험성적서 일련번호 및 각 페이지와 전체 페이지번호
- 3) 시험검사품의 모델명, 상품명(해당 경우에 한함)
- 4) 시험일자 및 시험성적서 발급일자

- 5) 시험 책임자의 서명 또는 직인
- 6) 시험기준 및 시험방법 단, 규격이 없는 경우 이에 대한 설정 사유
- 7) 시험검사품 채취 및 방법에 대한 사항(시험을 위한 별도의 전처리가 필요한 경우에 한함)
- 8) 시험환경요인(시험결과에 영향을 주는 경우에 한함)

다. 추가 기재내용(대학 또는 연구기관 등 국내외 전문기관에서 시험한 자료의 경우)

1) 시험시설 개요

전문기관의 명칭, 주소, 인증현황, 검사기능 분야, 연구인력 구성, 주요설비 목록 등이 기재되어 있어야 한다.

2) 주요설비

시험검사에 사용된 장비명칭, 장비사양, 검·교정 기록서 등에 대한 사항이 기재되고 관련 증빙자료를 함께 제출하여야 한다.

3) 연구인력 구성

시험검사를 실시한 전문기관 담당부서에 속한 연구인력들에 대한 정보가 기재되어야 한다.

4) 시험자의 연구 경력

시험검사를 실시한 시험자가 해당 검사를 수행함에 있어 적합한 전공, 경력 등을 가지고 있는지에 대하여 기재하고, 해당 전문기관에서 규정한 요건에 적합한 시험자가 시험하였는지에 대한 자료를 같이 제출한다.

1 개발경위, 측정원리·방법 및 국내·외 사용현황에 관한 자료

1. 개발경위

가. 측정하고자 하는 대상 또는 질병이나 증후군의 설명 및 개발 배경이 포함된 논문, 문헌 등의 자료를 제출한다.

2. 측정원리 및 방법

가. 검출 대상을 검출하는데 사용한 방법 및 측정원리를 설명하는 자료를 제출한다.

나. 제품개발 및 성능에 관련된 문헌 자료를 제출한다.

3. 국내·외 사용현황

가. 국내·외 사용현황에 관해 제출할 자료는 다음의 사항을 포함한다.

- 1) 외국의 판매 또는 허가현황 및 제조품목 허가 경위 등과 관련된 자료
- 2) 사용 시 보고된 측정오류 : 외국에서 시판 중인 제품의 경우, 제품 안전성 및 성능과 관련된 유해사례가 보고된 경우 등의 사례를 기술한다.
- 3) 제조국에서 사용되지 않는 경우에는 그 사유를 기술한다.

2 원재료 및 제조방법에 관한 자료

1. 원재료의 성분 또는 분량을 확인할 수 있는 근거자료

가. 해당 시약의 성분과 분량을 확인할 수 있는 자료

나. 원료물질(항원)이 재조합, 합성인 경우, 아미노산서열을 확인할 수 있는 자료 포함

다. 원료물질(단클론항체)의 기원에 관한 자료-기원 생물체, 클론번호

라. 원료물질의 품질 확인 근거자료

2. 제조공정의 흐름도를 포함한 제조공정에 관한 자료

가. 제조공정의 흐름을 파악할 수 있는 자료를 제출(제조공정상의 제조 단계별 시험 및 완제품 품질관리 시험의 단계를 확인할 수 있는 자료를 포함한다.)

나. 원료물질의 제조방법을 간략하게 기술하고, 이를 구매하는 경우, 이를 확인할 수 있는 자료를 제출한다.

다. 일부 구성제품이 OEM(주문자위탁생산) 제품인 경우, 구성품의 제조원(제조자의 상호와 주소)을 확인할 수 있는 자료도 포함한다. 이 경우에는 제조자와 제조의뢰자간에 제품 제조에 관한 제조(품질관리)계약 관계를 증명하는 자료를 포함하여 제출한다.

3 사용목적에 관한 자료

1. 허가 신청서에 기재한 해당 제품의 사용목적의 세부 사항(검사대상, 검체종류, 검사항목, 측정원리 및 정성 또는 정량 등)에 대한 근거자료를 제출한다.

○ 제조의 경우, 해당 제품의 검사대상, 검체종류, 검사항목 등을 알 수 있도록 근거자료를 바탕으로 작성하고 근거자료(사용설명서, 매뉴얼 등)를 함께 제출하여야 한다.

○ 수입의 경우, 해당 제품의 검사대상, 검체종류, 검사항목 등이 기재되어 있는 제조원의 사용설명서, 매뉴얼(영문 또는 국문 매뉴얼) 등을 제출하여야 한다.

4 저장방법과 사용기간(유효기간)에 관한 자료

1. 완제품 및 개봉 후 시약의 안정성에 관한 자료는 저장방법, 사용기간 등에 대한 시험성적서를 제출한다.
2. 구성 제품별로 구분하여 안정성 시험 자료를 제출한다.
3. 시험성적서는 평가계획, 시험간격, 허용기준, 결과 등의 내용을 포함한다.
4. 안정성 시험은 식약처 고시 「의료기기의 안정성시험 기준」의 내용을 참고한다.
5. 저장 및 사용기간(유효기간)에 대한 시험은 완제품 및 개봉 후 시약의 안정성에 관한 자료로서 식약처장이 정한 기준에 따라 설정된 안정성에 관한 시험성적서를 제출한다.
 - 가. 일회용이 아닌 자가 검사 체외진단용 의료기기의 경우 시약이나 검사시험지 로트 출시 기준을 명시한다.
 - 1) 시약이나 검사시험지의 지속적인 품질을 보장할만한 로트 출시 기준을 제시해야 한다. 로트 출시 기준과 표본 선택 기준을 기술해야 한다.
 - 2) 아래 기술된 정밀도와 정확성을 검사하기 위해 적절한 표본 선택 기준을 권고한다. 로트 출시 기준은 모든 출시되는 로트가 자가 검사 체외진단용 의료기기의 성능을 따라야 하므로 더 엄격해야 한다.
 - 3) 정량적인 검사의 경우 비정밀도와 평균 바이어스(bias) 등을 지표로 이용하고 다음과 같은 평가를 한다.
 - 가) 정밀도 평가
 - 나) 정확도 측정
 - 다) 환자의 시료를 이용하여 자가 검사 체외진단용 의료기기의 측정 범위를 평가한다. 측정된 검사 결과는 표준검사로 측정하여 비교한다.
 - 라) 타 회사에서 허가(신고, 인증)받은 시약 또는 검사지
자가 검사 체외진단용 의료기기를 생산하는 회사 이외의 타사에서 제조되는 시약이나 검사지를 사용하는 경우, 시약이나 검사지 제조사는 자가 검사 체외진단용 의료기기의 형태 변화 등을 인지하고 있어야 하고, 자가 검사 체외진단용 의료기기의 변화에 따른 검사 결과의 오류 위험을 최소화하는 방법에 대해 제조자와 협의하며, 이를 보고서에 기술해야 한다.
6. 일회용으로 날개 포장되어 있는 체외진단용 의료기기(시약)를 제외하고, 개봉 후 안정성 자료를 포함한다.
7. 수송조건(환경 및 운반조건 변화)을 고려한 안정성 자료의 제출을 권장한다.
8. 저장방법 및 사용기간(유효기간)에 대한 시험자료는 시험성적서의 인정범위내의 자료이어야 한다.

5. 제품의 성능을 확인하기 위한 자료

1. 제품의 성능을 확인하기 위한 자료는 다음의 자료를 포함한다.

가. 분석적 성능시험에 관한 자료

나. 분석적 성능시험에 관한 자료는 아래의 제반 사항 중 해당하는 항목에 대해 만족하는 결과를 도출할 수 있어야 한다. (※ 개인용혈당측정기는 ISO15197:2013에 따라 실시한다)

- 1) 분석적 민감도(판정기준치, 최소검출한계, 측정범위 등)
- 2) 분석적 특이도(간섭물질, 교차반응)
- 3) 정밀도(반복도, 재현성)
- 4) 정확도
- 5) 사용자 평가

다. 임상적 성능시험에 관한 자료

- 1) 임상적 민감도
- 2) 임상적 특이도

라. 완제품의 품질관리 시험성적서 또는 완제품의 품질관리 시험에 관한 자료(3배치 1회 이상 또는 1배치 3회 이상)

마. 완제품의 품질관리 시험에 사용된 표준물질에 관한 자료

바. 검체 보관 및 취급상(온도, 습도 등)의 조건 설정 근거 자료

사. 국내·외 허가제품과의 상관성 시험에 대한 시험성적서

- 분석적 성능시험자료 또는 임상적 성능시험자료는 국내·외 허가된 체외진단용 의료기기와의 상관성을 확인할 수 있는 비교 시험성적서를 포함하여야 한다. 다만, 측정원리 및 측정항목이 새로운 경우 동일 목적으로 사용되는 제품과 비교할 수 있다.

아. 분석기기의 전기·기계적 안전과 전자파 안전 및 분석 결과의 신뢰성 시험자료

6 체외진단용 의료기기 취급자 안전에 관한 자료

1. 일반 요구사항

- 가. 구성시약 중 인간혈액 유래물질이 포함되었을 경우에는 B형간염바이러스 [Hepatitis B virus, HBV], C형 간염바이러스 [Hepatitis C virus, HCV], 인간면역결핍바이러스 [Human immunodeficiency virus, HIV]가 음성 또는 불활성화되어 감염력이 없음을 입증하는 자료를 제출한다.
- 나. 유해물질(독성, 가연성 등) 등 취급자 안전 및 적합성을 확인한 자료를 제출한다.

2. 위험평가 및 통제

위험은 최소한 다음과 같은 위대한 상황을 일으킬 수 있는 원인 평가되어야 한다.

- 가. 간섭물질을 포함하여 측정량 이외의 내인성 및 외인성 요소에 의한 간섭
 - ※ 예시: 개인용 혈당측정기의 경우 측정값에 미치는 적혈구 용적률의 영향
- 나. 유효기간이 만료된 시약 사용
- 다. 적절하지 못한 시약이나 검사지, 시료의 적용
- 라. 불충분한 시료의 양
- 마. 표시화면이 있는 기기의 경우, 시각 장애인 사용자를 위한 표시화면의 글꼴 유형과 크기, 화면의 제한으로 인해 나타나지 않는 부분이 있을 시 주의점
- 바. 건전지를 사용하는 자가 검사 체외진단용 의료기기의 경우 건전지의 제거가 저장된 값에 미치는 영향
- 사. 검사 중간에 기기의 이동이나 버튼 누름이 미치는 영향
- 아. 측정값 데이터의 전송과 관련한 위해 요인(예: 연결선 오류나 무선통신에 의한 전송 시 에러 등)

3. 위험 허용성 기준

사용자에 대한 위험을 평가할 때 위험 허용 기준은 적어도 다음과 같은 요소를 고려해야 한다.

- 가. 자가 검사 체외진단용 의료기기 제조자의 의도된 사용목적
- 나. 확립된 성능 기준
- 다. 의도된 사용자 집단
- 라. 자가 검사 체외진단용 의료기기의 검사실패(오류) 감지 능력
- 마. 감지하지 못한 검사실패(오류)가 야기하는 결과
- 바. 자가 검사 체외진단용 의료기기의 최신 기술

(※ 개인용혈당측정기는 ISO15197:2013에 따라 실시한다)

4. 인체공학적 설계

자가 검사 체외진단용 의료기기의 설계는 다음과 같은 인체공학적 요인과 인간적 요인 요구 사항을 고려해야 한다.

가. 작동의 용이성

나. 유지 보수의 용이성

다. 청소 및 세척 등의 용이성

라. 실제 사용 환경에서 일반적으로 일어나는 마모 및 파손으로부터의 보호

마. 측정 결과의 해석 용이성(판독성)

바. 사용자에게 명확한 상태 표시를 제공

7 이미 허가·인증받은 제품과 비교한 자료

- 이미 허가·인증받은 제품과 명칭(제품명, 품목명, 모델명), 제조(수입)업소명, 제조원 및 소재지, 허가(인증)번호, 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격, 사용방법을 비교한 별제 제3호 서식의 비교표

[별지제3호서식] (※분석기의 경우 해당)

<본질적 동등품목 비교표>

번호	비교항목 ¹⁾	기허가 제품	신청제품	동등여부 ²⁾
1	품목명 (분류번호 및 등급)			
2	명칭(모델명)			
3	제조(수입)업소명			
4	제조원 및 소재지			
5	허가번호			
6	사용목적			예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
7	작용원리			예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
8	원재료			예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
9	성능			예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
10	시험규격			예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
11	사용방법			예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
<p>위와 같이 동등함을 확인하였음.</p> <p> 년 월 일 신청자 (서명 또는 인)</p>				

- 기허가된 의료기기와의 차이가 명확하게 입증도록 필요한 항목을 기재하여야 한다.
- 각 항목에 대한 정보가 기 허가된 의료기기와 동등한 경우 '예'에 체크하고, 동등하지 않을 경우 '아니오'란에 체크한다.

2. 체외진단용 의료기기(시약)의 경우, 이미 허가·인증받은 제품과 명칭(제품명, 품목명, 모델명), 제조(수입)업소명, 제조원 및 소재지, 허가(인증)번호, 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능을 비교한 별지 제5호서식의 비교표

[별지제5호서식] (체외진단용 시약, 검사지의 경우 해당)

<체외진단용 의료기기의 본질적 동등품목 비교표>

번호	비교항목 ¹⁾	기 허가(인증) 제품	신청제품	동등여부 ²⁾	
				예	[]
1	명칭 (제품명, 품목명, 모델명)				
2	분류번호 및 등급				
3	제조(수입)업소명				
4	제조원 및 소재지				
5	허가(인증)번호				
6	사용목적			예	[]
				아니오	[]
7	작용원리			예	[]
				아니오	[]
8	원재료			예	[]
				아니오	[]
9	성능			예	[]
				아니오	[]
위와 같이 동등함을 확인하였음.					
년 월 일 신청자 (서명 또는 인)					

1) 기 허가·인증된 의료기기와의 차이가 명확하게 입증토록 필요한 항목을 기재하여야 한다.

2) 각 항목에 대한 정보가 기 허가·인증된 의료기기과 동등한 경우 '예'에 체크하고, 동등하지 않을 경우 '아니오'란에 체크한다.

Ⅶ. 성능시험에 대한 상세사항

1. 외부 시험검사기관에서 실시한 성능에 관한 시험성적서에 다음의 항목이 포함되어야 한다.

- 시험기관의 명칭 및 주소
- 시험검사 의뢰 업체명, 대표자명 및 주소
- 시험성적서의 일련번호 및 각 페이지와 전체 페이지 번호
- 시험검사품에 대한 명칭 및 표시
- 시험접수일자 또는 시험일자
- 시험성적서 발급일자
- 시험성적서에 대한 책임 있는 자의 서명 또는 직인
- 시험기준 및 시험방법. 단, 규격이 없는 경우 이에 대한 설정 사유
- 시험검사결과
- 시험검사품 채취 및 방법에 대한 사항(시험을 위한 별도의 전처리가 필요한 경우에 한함)
- 시험계에 대한 정보, 시험동물의 수량, 성별, 계통, 종, 연령 등(동물, 세포 및 미생물을 이용한 시험인 경우에 한함)
- 시험결과에 영향을 주는 경우 시험 환경요인

2. 제조사의 품질관리 시스템 하에서 실시한 성능에 관한 시험성적서에 다음의 항목이 포함되어야 한다.

- 업체명, 대표자명 및 주소
- 시험성적서의 일련번호 및 각 페이지와 전체 페이지 번호
- 시험검사품에 대한 품목명, 모델명, 상품명(해당하는 경우에 한함)
- 시험일자 또는 시험성적서 발급일자
- 시험성적서에 대한 책임 있는 자의 서명 또는 직인
- 시험기준 및 시험방법. 단, 규격이 없는 경우 이에 대한 설정 사유
- 시험검사결과
- 시험검사품 채취 및 방법에 대한 사항(시험을 위한 별도의 전처리가 필요한 경우에 한함)
- 시험계에 대한 정보, 시험동물의 수량, 성별, 계통, 종, 연령 등(동물, 세포 및 미생물을 이용한 시험인 경우에 한함)
- 시험 환경요인(시험결과에 영향을 주는 경우에 한함)

2. 대학 또는 연구기관 등 국내외 전문기관에서 시험한 자료는 다음의 항목이 추가로 포함되어야 한다.

가. 시험시설개요

전문기관의 명칭, 주소, 인증현황, 검사기능 분야, 연구인력 구성, 주요설비 목록 등이 기재되어 있어야 함

나. 주요설비

시험검사에 사용된 장비명칭, 장비사양, 검·교정 기록서 등에 대한 사항이 기재되고 관련 증빙자료를 함께 제출하여야 함

다. 연구인력 구성

시험검사를 실시한 전문기관 담당부서에 속한 연구인력들에 대한 정보가 기재되어야 함

라. 시험자의 연구경력

시험검사를 실시한 시험자가 해당 검사를 수행하기에 적합한 전공, 경력 등을 가지고 있는지에 대해 기재하고, 해당 전문기관에서 규정한 요건에 적합한 시험자가 시험하였는지에 대한 자료를 제출

1 분석적 성능시험에 관한 자료

※ 분석적 성능시험에 관한 자료의 작성 시 준수 사항

1. 평가계획서

- 가. 분석적 성능시험은 제조자의 설계 및 개발 과정의 일부분으로 수행되어야 한다.
- 나. 분석적 성능 시험은 문서로 작성된 계획서에 따라 수행되어야 한다. 계획서는 시료의 수와 유형, 측정기의 수, 시약 단위와 반복 측정, 실험 조건과 기타 관련 세부사항, 이상치 처리를 포함한 데이터 분석 절차를 비롯한 허용 기준, 통계적 설계를 명시해야 한다.
- 다. 명시된 실험 요구사항이 현실적이지 못할 경우, 이를 대체하는 통계적으로 유효한 시험 설계가 계획서에 기술되고 정당화되어야 한다.
- 라. 시스템 정확도에 대한 성능 기준이 정밀도, 바이어스, 영향량과 같은 다른 성능 특성의 검증에 직접 적용되지 않아야 한다. 시스템 정확도의 이 구성요소를 위한 허용 기준은 시스템 정확도 성능에 대한 제조자의 기여를 고려하여 제조자에 의해 결정되어야 한다.
- 마. 측정기, 시약, 부속품을 포함하여 자가 검사 체외진단용 의료기기의 모든 구성요소는 평소 생산하던 제품을 대표할 수 있어야 한다. 평소 생산되는 제품과 차이가 있는 경우, 그것에 대한 정당한 설명과 이유가 있어야 한다.
- 바. 자가 검사 체외진단용 의료기기는 제조자의 사용설명서에 따라 암호화(coding), 칩(chip) 등을 사용하여 실험 전에 보정되어야 하며, 반복 실험 중에 기기나 시약을 보정하지 않도록 해야 한다.
- 사. 제조자가 권고하는 검사 전 설정 절차는 각 평가 이전에 수행하도록 한다.

2. 시료

- 가. 시료는 사용설명서의 요구사항과 각 평가되는 자가 검사 체외진단용 의료기기 성능의 특성에 적합해야 한다.
- 나. 높은 농도의 시료가 필요한 경우 검사에 맞는 고농도의 측정목표 물질을 첨가하여 제조할 수 있다.

※ 예시 (정량검사의 예)

개인용 혈당측정기의 평가 시 고농도 당 농도의 검체가 필요한 경우, 혈액 시료를 적절한 항응

고제로 채혈하고, 고농도 포도당을 포함하고 있는 0.9% 질량 농도의 식염수로 보충할 수 있다. 희석은 가능한 한 최소화해야 하고 시료의 기질에는 큰 변화가 없어야 한다. 보충된 시료는 첨가된 포도당이 혈장과 적혈구 사이에서 평형을 이루도록 사용하기 전에 적어도 15분 동안 세워두어야 한다.

※ 예시 (정성검사의 예)

혈액 내 콜레스테롤 정성 검사는 정상인 검체에 고농도의 콜레스테롤을 첨가하여 제조할 수 있다.

※ 예시 (정성검사의 예)

소변 HCG 정성 검사는 비임신 여성, 남성의 요 검체에 고농도의 HCG를 첨가하여 제조할 수 있다.

다. 낮은 농도의 시료가 필요한 경우 검사에 맞게 측정목표 물질을 인위적으로 낮추어 제조할 수 있다.

※ 예시: 개인용 혈당측정기의 평가를 위하여 낮은 당 농도의 검체가 필요한 경우, 혈액 시료를 적절한 항응고제로 채혈한 후 당 분해가 일어나서 원하는 수준으로 감소할 때까지 방치할 수 있다. 평가하려는 개인용 혈당측정기에 적합한 시료를 얻기 위한 온도, 혼합 정도의 조건은 제조자에 의해 결정되어야 한다. 시료를 방치하는 최대 온도는 37°C이어야 한다.

라. 인위적으로 수정된 시료는 자가 검사 체외진단용 의료기기로 교환 가능성(commutability)이 검증되어야 한다.

☞ CLSI C53-A 문서는 기준물질의 교환 가능성을 입증하기 위한 지침을 제공한다.

3. 데이터 배제 기준

가. 자가 검사 체외진단용 의료기기의 성능평가 과정에서 다음과 같은 경우에만 측정값을 배제할 수 있다.

- 1) 자가 검사 체외진단용 의료기기의 사용자가 오류를 발생하였음을 인식하고, 이에 대한 세부사항을 문서화한 경우
- 2) 자가 검사 체외진단용 의료기기의 오류 또는 실패가 사용자에게 재시험을 요구하는 경우, 측정기에 표시되지 않은 경우(예시: 표시 화면이 있는 측정기의 경우 오류 숫자 또는 실패 유형) 측정기기의 오류가 문서화되어야 한다.
- 3) 시료를 검사했을 때, 기준측정 절차로부터 정도 관리(Quality Control) 결과가 허용 한계를 벗어났거나 결과를 얻지 못한 경우
- 4) 자가 검사 체외진단용 의료기기의 측정 재현성이 사전에 결정된 기준에 의거해서 불안정을 보이는 경우

4. 데이터 분석 및 결과 제시

가. 데이터의 분석은 계획서에 명시된 통계적 방법에 기초해야 한다.

나. 데이터가 배제된 경우, 각 배제의 이유가 시험보고서에 문서화되어야 한다.

다. 각 시험 목표에서 제시되는 구체적 요구사항과 함께 다음 정보가 시험 보고서에 포함되어야 한다.

- 1) 시험 설계 요약 및 평가 계획서에 대한 참조
- 2) 사용된 시료의 변경 절차 및 변경된 시료의 식별 정보를 포함한 사용된 시료에 대한 상세한 설명
- 3) 관련된 분석 성능 특성, 교정 소급성, 비정밀도와 바이어스의 확인 및 검증을 포함한 기준 측정 절차의 상세한 설명
- 4) 신뢰 구간과 함께 계산된 통계적 매개변수를 포함한 평가의 결과와 결론
- 5) 데이터 분석 절차와 통계 방법의 기준의 요약
- 6) 식별 방법 및 조사 결과를 포함한 통계 분석에서 확인되어 배제된 이상치에 대한 요약

4-1. 분석적 민감도(최소검출한계, 최소정량한계, 판정기준치, 측정범위 등)

⊙ 최소검출한계, 최소정량한계 및 측정범위를 평가하고, 판정기준치의 설정 배경을 제시한다.

가. 최소검출한계(Limit of detection, LoD)

확률적으로 검체에서 검출될 수 있는 최저 분석물질의 양

1) 시험물질

- 가) 사람의 검체(혈청, 혈장, 전혈, 소변 등)를 사용한다. 호환되는 기질(matrix)로 희석하거나 분석 대상 물질을 일정량 첨가한 검체를 낮은 농도 검체로 이용할 수 있다.
- 나) 공백 검체와 추정되는 검출한계 농도 근처의 검체는 최소 각 4개씩 준비한다.
- 다) 측정 가능한 검체(혈청, 혈장, 전혈, 소변 등)의 종류별 시험 결과를 제시한다.
- 라) 희석을 위해 만약 인공(simulated) 기질을 사용하거나 제품설명서에 이를 권장한다면 적절한 수의 시험물질로 자연 기질과의 동등성을 먼저 확인해야 한다.
- 마) 희석을 위해 분석대상 물질이 포함되어 있지 않은 사람 유래 검체를 찾는 것이 어려울 경우에는 제조사에서 제시 또는 권장하는 물질로 희석할 수도 있으나 되도록이면 사람 유래 검체를 사용한다.

2) 시험방법

- 가) 검체종류와 검체 준비 과정(검체종류, 기질, 검체의 수, 측정횟수, 분석물질의 농도, 농도를 확인한 방법 등)을 기술한다.
- 나) 시험방법은 참고한 부분에 한해서 문헌 기호를 인용하여 실험 방법을 요약 제출할 수 있다. 아래의 참고방법을 참조할 수 있다.
- 다) 검체에서 검출될 수 있는 최소 검출한계치를 제시한다. 검출한계에 영향을 줄 수 있는 여러 변수를 고려하기 위해 검사일은 3~5일 이상, 측정 시 2번 이상 반복검사를 권장한다.

3) 결과제시

- 가) 통계적으로 유효한 최소검출한계치와 설정에 사용된 검체의 종류, 검체 수, 반복횟수, 계산법을 함께 제시한다.

나. 최소정량한계(Limit of quantitation, LoQ) (정량 검사의 경우)

1) 시험물질

- 가) 사람의 검체(혈청, 혈장, 전혈, 소변 등)를 사용한다. 호환되는 기질로 희석하거나 분석 대상 물질을 일정량 첨가한 검체를 낮은 농도 검체로 이용할 수 있다.
- 나) 측정 가능한 검체(혈청, 혈장, 전혈, 소변 등)의 종류별 시험 결과를 제시한다.
- 라) 희석을 위해 만약 인공기질을 사용하거나 제품설명서에 이를 권장한다면 적절한 수의 시험물질로 자연기질과의 동등성을 먼저 확인해야 한다.

2) 시험방법

- 가) 검체종류와 검체 준비 과정(검체종류, 기질, 검체의 수, 측정횟수, 분석물질의 농도, 농도를 확인한 방법 등)을 기술한다.
- 나) 시험방법은 참고한 부분에 한해서 문헌 기호를 인용하여 실험 방법을 요약 제출할 수 있다. CLSI 민원인 안내서 EP17-A2를 참고할 수 있다.

3) 결과제시

- 통계적으로 유효한 최소정량한계치와 LoQ 설정에 사용된 검체의 종류, 검체 수, 반복횟수, 계산법을 함께 제시한다.

다. 판정기준치(cut-off value)

1) 일반사항

가) 임상적 성능시험(임상적 진단, 추적관찰에 따른 진단 등)에 의해 판정기준치의 적절성을 평가할 수 있다.

나) 측정항목, 측정원리, 판독방법 등에 따라 판정기준치의 설정 방법이 달라질 수 있으므로 전문가 그룹의 자문 등을 거칠 것을 권장한다.

※ 판정기준치의 설정이 임상적 판정기준치(민감도, 특이도)를 바탕으로 한 경우, 타당한 임상적 근거를 제시한다(임상적 민감도 참고).

2) 결과제시

가) 판정기준치(cut-off value)

나) 판정기준치에서의 임상적 민감도 및 특이도

라. 측정범위(Measurement range) (정량 검사의 경우)

1) 일반사항

가) 측정범위는 기존의 알려진 농도 값을 해당 검사가 정확하게 재현해 낼 수 있는 농도 범위를 말한다.

나) 측정항목, 측정원리, 결과산출방법 등에 따라 측정범위를 평가할 때 사용하는 물질과 희석방법, 결과평가방법이 달라질 수 있으므로 시험을 고려할 때 전문가 그룹의 자문 등을 거칠 것을 권장한다.

다) 측정범위 이상의 값을 희석하여 보고할 수 있는지 여부와 희석에 사용할 수 있는 희석액을 명시하고, 그 근거를 제시해야 한다.

라) 고역가 검체에 의한 전지대효과(prozone effect) 등에 대한 자료를 포함해야 한다.

2) 시험물질

가) 시험물질은 측정법에 적합한 기질(matrix)을 가진 물질이어야 한다.

나) 소급성을 갖춘 참고물질의 사용을 권장한다.

다) 참고물질을 구할 수 없는 경우, 측정하고자 하는 물질에 대한 농도가 알려진 고농도의 임상검체를 이용한다.

라) 임상검체를 구할 수 없는 경우, 측정하고자 하는 물질(항원·항체)을 포함하지 않는 검체에 해당 물질을 일정 농도로 혼합하여 사용한다. 기질 및 농도가 잘 알려진 물질을 사용하여야 한다.

마) 희석에 사용하는 음성검체나 혼합할 음성검체는 기질효과를 고려하여, 해당 제품의 대상이 되는 사람의 음성검체(혈청, 혈장, 전혈, 소변 등)를 사용하여야 한다.

3) 시험방법

- 가) 고농도검체와 음성검체를 혼합하여 제조하거나, 고농도의 검체를 단계 희석하여 시험 물질을 제조한다.
- 나) 제시하는 직선성 범위를 포괄하는(예상되는 측정범위보다 20-30% 더 넓은 범위를 포함할 것을 권장한다) 최소 5개 이상의 알려진 농도를 가지는 검체를 이용하거나 희석을 통해 농도가 확립된 검체를 이용한다. 희석은 고농도와 저농도 검체를 비율적으로 혼합하여 같은 간격으로 중간 농도의 검체를 만드는 것이 권장되나 농도간의 간격이 일정하지 않을 수도 있다. 측정은 각 농도별로 2-4회 반복 측정한다.

4) 결과제시

- 가) 직선성 범위의 농도 구간을 제시한다.
- 나) 비선형 calibration 모델을 사용하는 제품에 대하여는 근거자료를 제시한다.

4-2. 분석적 특이도

가. 시험물질

- 1) 측정 대상이 되는 검체와 호환되는 기질의 검체를 이용한다. 사용 검체의 종류가 두 가지 이상인 경우 검체의 종류별로 시험한다.
- 2) 간섭물질은 내부 또는 외부 요인일 수 있고 측정법에 따라 다양하므로, 검사법에 따라 결과에 영향을 미칠 것으로 예측되는 다음과 같은 물질에 대한 간섭 평가 자료를 제출해야 한다.

가) 검체 처치에 첨가된 물질(보존제, 안정제 등)

나) 검체에 포함될 수 있는 물질(혈색소, 지질, 빌리루빈, rheumatoid factors, human anti-mouse 항체 및 heterophile 항체 등)

※예시: 개인용 혈당측정기의 잠재적 간섭물질(정량검사)

Possible interfering substances	
a) Acetaminophen(paracetamol)	m) Ibuprofen
b) Ascorbate(ascorbic acid)	n) Icodextrin
c) Bilirubin	o) L-DOPA(L-3,4-dihydroxyphenylalanine)
d) Cholesterol	p) Maltose
e) Creatinine	q) Methyl-DOPA
f) Dopamine	r) Pralidoxime Iodide(PAM)
g) EDTA	s) Salicylate
h) Galactose	t) Tolbutamide
i) Gentic acid	u) Tolazamide
j) Glutathione	v) Triglycerides
k) Haemoglobin	w) Urate(uric acid)
l) Heparin	x) Xylose

※ 예시: 임신진단 검사의 잠재적 간섭물질(정성검사)

Possible interfering substances	
a) Albumin	h) Ethanol
b) Amoxicillin	i) Glucose
c) Ampicillin	j) Hemoglobin
d) Ascorbic acid	k) Human IgG
e) Bilirubin	l) Oxalic acid
f) Caffeine	m) Sodium Chloride
g) Cyanocobalamine	

※ 예시: 임신진단 검사의 교차반응성검사(정성검사)

- luteinizing hormone(LH)
- follicle stimulating hormone(FSH)
- thyroid stimulating hormone(TSH)

※ 예시 : 임신진단 검사의 pH에 따른 검사(정성검사)

- pH 5.0 PBS(Phosphate-buffered saline), pH 7.4 PBS, pH 8.0 PBS 로 각각 pH를 달리한 음성 검체와 양성검체를 시험 하여 결과 확인

3) 각 분석물질에 대한 각 간섭물질의 영향을 평가하기 위해 다음과 같은 4가지 형태의 세트를 준비한다.

- 가) 분석물질 음성검체(간섭물질 없음)
- 나) 분석물질 음성검체 + 간섭물질
- 다) 분석물질 약양성검체(간섭물질 없음)
- 라) 분석물질 약양성검체 + 간섭물질

나. 시험방법

- 1) 시험할 간섭물질의 목록을 작성한다.
- 2) 검체의 종류, 간섭물질의 종류, 간섭물질의 농도, 분석물질의 농도, 검체의 제조 방법 (예시 : 간섭물질을 혼합한 검체, 자연적으로 높은 간섭물질을 함유한 검체 등) 등에 대한 실험 방법을 제공한다.
- 3) 간섭물질의 농도는 임상검체에서 보일 수 있는 최대농도의 3배 이상이 되도록 한다.
- 4) 간섭물질이 포함된 검체와 포함되지 않은 검체 간의 결과 차이의 허용범위(dmax)를 결정한다.
- 5) 각 검체를 3회 이상 반복 검사한다.
- 6) 간섭물질을 함유한 검체와 간섭물질을 함유하지 않은 검체의 결과를 비교한다. 정량검사의 경우는 바이어스를 구한다.
- 7) 높은 농도의 간섭물질에 영향을 받지 않는 경우는 더 이상의 평가를 시행하지 않아도

되고, 영향을 받는 경우는 간섭물질의 농도에 따른 영향을 보기위해 용량-반응 검사 (dose-response test)를 실시한다.

다. 결과제시

- 1) 간섭물질을 함유한 검체와 간섭물질을 함유하지 않은 검체의 결과값을 제시하고, 정량 검사의 경우는 결과를 비교하여 바이어스가 있는지 확인하고 두 값의 차이가 허용범위 (dmax) 보다 작은지 판단한다.
- 2) 간섭이 확인된 물질의 경우 간섭을 보이는 구체적 농도와 결과 차이를 기술한다. 대상 측정물질을 함유하지 않고 간섭 가능한 물질만 포함된 검체의 실측한 자료를 바탕으로 공란한계와 검출한계를 넘지 않는 결과를 보인 최대 간섭물질 농도를 기재한다.
- 3) 간섭물질에 대한 분석물질 결과에 경향이 있다면 경향을 기술한다(예시 : 높은 농도의 X 물질은 분석물질의 결과를 감소시킴).

4-3. 정밀도(반복도, 재현성 등)

가. 일반사항

- 1) 동일 검체를 일정기간 동안 반복 측정된 결과를 분석하여 정밀도 자료를 제시한다.
- 2) 단일 기관에서 실시한 정밀도(반복성)와 다수의 기관에서 실시한 중간 측정 정밀도로 구분하여 평가한다.
- 3) 각 평가 수행기관은 평가를 시행하기 전에 검사방법에 익숙해지는 시기를 거친 다음 평가를 수행하도록 한다.
- 4) 자가 검사 체외진단용 의료기기의 의도된 사용 환경과 동일한 조건에서 평가해야 한다.
☞ 평가는 서로 다른 로트, 서로 다른 물질, 서로 다른 사용자 또는 다른 변인들(예. 온도, 습도) 같은 요인들의 효과를 평가하도록 설계한다.

나. 시험물질

- 1) 표준물질, 환자검체, 정도관리물질 등을 이용하여 검사한다.
- 2) 음성시험물질, 저농도 양성시험물질, 중간농도 양성시험물질 포함한다.
 - 저농도 양성시험물질: 반복검사의 95%에서 양성결과 보이는 농도
 - 중간농도 양성시험물질: 100%의 검사에서 양성결과 예상되는 농도(대부분 판정기준치 (cut-off)의 2~3배)
- 3) 사용한 시험물질 명시한다.(예, 양성대조물질, 음성대조물질, 고농도 음성 및 저농도 양성 혈청 pool)

다. 시험방법

1) 검체의 종류, 검체 수, 측정방법, 측정횟수 등에 대한 실험프로토콜을 제시한다.

가) 반복도(Repeatability)

2가지 농도 이상의 검체를 1일 1회(run) 이상, 최소 10일 동안(20일 이상 권장), 2~3회 이상 반복(duplicate or triplicate) 검사를 권장한다.

나) 재현성(Reproducibility)

2곳 이상의 검사실(제조사 포함)에서 2인 이상의 검사자, 1일 2회 이상(가능할 경우), 5일 이상, 2회 이상 반복(duplicate or triplicate) 검사를 권장한다.

라. 결과제시

1) 반복도 : 검사내 정밀도(with in-run), 검사간 정밀도(between-run), 날짜간 정밀도(between-day), 로트(Lot)간 정밀도(between-lot), 검사실내 정밀도(with in-laboratory) 자료를 제시한다.

2) 재현성 : 각 검사실 별로 반복성 결과를 기재하고, 모든 검사실 결과를 합한 반복성 결과와 검사기관간(between-site) 결과를 제시한다.

3) 정량검사는 각 정밀도 항목에 대해 농도별로 표준편차 또는 변이계수를 산출하여 기재한다. 정성결과로 보고하는 검사라도 정량값이 출력되는 검사라면 표준편차, 변이계수를 산출한다.

4) 해당하는 경우 다음의 사항들을 기술한다.

가) 검사를 시행한 검체의 농도

나) 각각의 농도에서의 반복정밀도 표준편차

다) 각각의 농도에서의 검사실내 정밀도 표준편차

라) 반복정밀도 및 검사실내 정밀도 표준편차의 신뢰구간

마) 실제 검사일수, 검사실의 수

바) 총 run의 수(해당되는 경우 제시)

사) 총 관찰치의 수 : optional

아) 시약 로트(Lot)의 수

자) Calibration 시행 횟수와 calibrator 로트(Lot)의 수

4-4. 개인용 시스템의 정확도

(※ 아래의 기재 내용은 개인용혈당측정기 ISO15197:2013에 기재된 예시임)

가. 일반 요구사항

1) 시스템 정확도는 신선한 인체 시료(모세혈)를 이용하여 적절한 성능 특성을 가진 것으로 알려진 체외진단용 의료기기를 이용하여 설정된 기준값과 비교하여 측정한다.

※ 예시: 개인용혈당측정기 ISO15197:2013에 따른 경우

- 사용혈액: 모세혈, 사용로트 수: 3종, 기준농도: 100 mg/dL, 총검체수: 600개
- 평가기준(기준장비 측정값 Vs 평가대상의 측정값 비교)
 - . 혈당농도 100mg/dL초과: 검체와 기준 장비간 차이 $\pm 15\%$ 이내(95%)
 - . 혈당농도 100mg/dL이하: 검체와 기준 장비간 차이 $\pm 15\text{mg/dL}$ (95%)

나. 시험 설계

- 1) 개인용 혈당측정기의 경우, 최소 100명의 피험자를 대상으로 3개의 시약 로트 각각에서 2회 반복 측정을 실시하여 이루어져야 한다. 정량 검사의 경우 저농도와 고농도에서의 정확성을 평가해야 한다. 정성 검사의 경우, 판정기준치 농도의 10~20% 낮은 검체와 높은 검체의 결과를 제공하여야 한다.

다. 데이터 분석 및 결과 제시

1) 일반 요구사항

- 가) 완전한 데이터 세트를 문서화하고, 계산에 사용된 데이터 선택을 기술해야 한다.
- 나) 이상치 데이터는 허용 가능한 시스템 정확도를 결정하는데 사용되는 데이터 전체에서는 제외되지 않아도 되나, 중앙 집중 경향 및 산도 추정의 왜곡을 피하기 위하여 통계치의 계산에서는 제외한다.

2) 시스템 정확도 허용적합성 결정

시스템 정확도 성능의 허용적합성은 농도에 관계없이 포함 기준을 충족하는 모든 시료를 이용하여 결정해야 한다. 통계적 이상치로 식별된 측정치를 비롯하여 각 시약 로트에서 모든 측정값은 데이터 제외기준을 충족하지 않는 한 결정에 포함되어야 한다.

3) 시스템 정확도를 위한 결과 제시

- 가) 시스템 정확도 결과는 별도의 농도 구간별로 사용설명서에 따로 제시되어야 한다.
- 나) 정성검사의 경우 각 분석물질과 검체별로 대조검사와 음성일치도, 양성일치도를 95% 신뢰구간과 함께 제시한다.

※ 예시: 일치도 계산식

평가지약	대조시약		
	양성	음성	총계
양성	a	b	a+b
음성	c	d	c+d
총계	a+c	b+d	n
전체일치도(%)	$100 \times (a+d)/n$		
양성일치도*(%)	$100 \times a/(a+c)$		
음성일치도*(%)	$100 \times d/(b+d)$		

4-5. 사용자 성능평가

(※ 다음의 내용은 개인용혈당측정기 ISO15197:2013에 기재된 예시임)

가. 일반 요구사항

- 1) 사용자 성능평가는 새로운 자가 검사 체외진단용 의료기기 허가 신청 시 제출되어야 한다.
- 2) 사용자 성능평가는 개인 사용자들이 해당 시스템에 일반적으로 제공되는 사용설명서와 사용매뉴얼 등 훈련 자료만을 가지고 해당 시스템을 이용하여 정확한 측정값을 얻을 수 있음을 입증해야 한다.
- 3) 최소 100명 이상의 일반 사용자가 측정한 측정값 또는 결과를 기준 측정 절차로 측정한 수치와 비교해야 한다. 이보다 적은 일반 사용자에서 성능평가를 시행 할 경우 합리적인 이유를 제시한다.
- 4) 자가 검사 체외진단용 의료기기의 사용자 평가는 일반 사용자가 외부의 영향 없이 자가 검사를 수행할 수 있는 환경에서 이루어져야 한다. 평가 장소 선택 근거는 시험보고서에 기록해야 한다.
- 5) 시험은 평가 기기 사용 훈련을 받은 한 명 이상의 보건의로 제공자의 감독 하에 이루어져야 한다.
- 6) 평가는 여러 장소에서 수행될 수 있으며, 제품 한 로트를 이용하여 수행될 수도 있다
- 7) 평가 계획은 실행 계획서에 기록하여 시험 보고서에 첨부해야 한다.

나. 허용 기준 및 결과 평가

- 1) 피험자에게서 얻은 측정값 또는 측정결과의 허용적합성은 기준 값(reference value)에 대한 비교에 기초하여 평가되어야 한다.

다. 피험자 선정 및 준비

- 1) 피험자는 다양한 인구통계학적 수치(연령, 성별, 교육수준)를 가지는 자가 검사 체외진단용 의료기기 제품 사용자(intended use)에 맞는 사용자 혹은 환자여야 한다.
- 2) 시험 참가자들은 모두 시험에 자발적으로 참여하고, 시험 포함 및 제외 기준과 자가 검사 체외진단용 의료기기 생산자가 규정한 요구사항(예를 들어 적혈구 용적률이 시스템의 지정된 제한 범위 내에 있어야 함), 적용 가능한 규제 요구사항(예, 문서로 작성된 동의서)에 부합하여 자격을 갖춘 자이어야 한다.
- 3) 포함 및 제외 기준은 제품설명서에 기술된 제한사항과 일치하여야 한다.
- 4) 시험참가자들은 이 시험에서 평가되어 있는 자가 검사 체외진단용 의료기기와 관련된 다른 시험 또는 활동에 참가한 적이 없어야 한다.
- 5) 자가 검사를 수행하기 전에 시험 참가자들은 자가 검사 체외진단용 의료기기와 함께 통상 제공되는 생산품 사용설명서와 다른 훈련문서를 제공받아야 한다.

- 6) 참가자들은 훈련문서를 검토하고, 일반 사용자가 새로운 기기 사용을 배우는 방법을 실질적으로 반영하고 시험계획서에 기술된 방식으로 기기를 사용해야 한다.
- 7) 통상 기기와 함께 제공되는 문서들 이외에 다른 설명, 훈련, 도움, 보충 설명 문서들이 참가자에게 제공되어서는 안 된다.
- 8) 문서를 검토한 후 피험자는 해당 자가 검사 체외진단용 의료기기로 시험을 실시해야 한다.

라. 기준값

- 1) 필요 시 사용자 시험 후 5분 이내에, 훈련된 보건전문가가 기준 값을 결정하기 위해 검체를 채취해야 한다.
- 2) 기준 시료는 시험참가자가 직접 채취 하거나 보건전문가가 시험참가자의 시료를 2차로 채취되어도 좋다. 그러나 시험참가자가 채취하는 방법이 선호된다.
- 3) 기준 시료는 기준측정절차에 의해 측정되어야 한다.

마. 데이터 분석 및 결과 제시

1) 일반 사항

- 가) 복수의 장소에서 시험이 수행되면 데이터는 시험장소 별로 분석되어야 한다. 장소별 결과 차이는 시험보고서에 기록해야 한다.
- 나) 관찰 및 시험 결과는 보고서에 기록해야 한다. 또한 다음 정보도 보고되어야 한다.

- ① 분석되는 시료의 총 개수
- ② 시료 농도 구간
- ③ 각 시험 참가자에게 관찰된 해당 기기로 측정된 값과 기준값,
- ④ 신뢰구간과 함께 통계치의 요약(보통 95% 또는 99% 신뢰구간)
- ⑤ 확인 방법과 시험 결과를 포함하여 통계분석에서 확인되고 제외된 이상치의 요약
- ⑥ 수치화 된 측정결과가 표시되는 경우 데이터의 산점도(scatter plot)
- ⑦ 기준 측정 절차와 검교정(측정소급성 포함)의 상세한 묘사와 부정호가성과 바이어스 검증 및 확인
- ⑧ 통계 분석 절차에 대한 참고문헌

바. 사용설명서 평가

1) 일반사항

- 가) 사용설명서와 측정기에 표시된 메시지는 그 명확성과 유용성이 평가되어야 한다,
- 나) 평가는 사용자 성능 평가에 참가한 피험자에 의해 수행되어야 한다.
- 다) 다른 일반 사용자도 평가에 참가할 수 있다.

2) 평가 방법

가) 평가 방법은 사용자가 기기 사용법을 제대로 이해하고 있는지를 평가하기 위해 고안된 설문지로 실시되어야 한다.

나) 일반적인 설문지는 일련의 지문으로 구성되어 있으며, 평가 참가자는 요청에 따라 각 지문에 대하여 1점에서 5점 척도(1=매우 그렇지 않다. 3=보통이다. 5=매우 그렇다)로 동의 또는 비동의 여부를 표시하게 된다.

다) 설문지에는 다음과 같은 지문이 포함될 수 있다.

※ 예시

- ⊙ 사용설명서는 비전문가 및 비의료인인 일반인이 따라 하기가 쉬웠다.
- ⊙ 자가 검사 체외진단용 의료기기에 표시된 검사 결과가 보기 쉬웠다.
- ⊙ 검사 결과값을 보고 이해하기가 쉬웠다.
- ⊙ 오류 메시지가 표시되는 경우, 사용설명서는 어떻게 해야 하는지를 명확하게 설명하고 있다. 등

3) 설문 결과

- ⊙ 사용설명서와 자가 검사 체외진단용 의료기기에 표시된 메시지가 적절한지 판단하기 위해 설문지를 검토하고 평가해야 한다.
- ⊙ 사용설명서의 명확성과 유용성을 개선하기 위한 권장 조치를 포함하여 시험 참가자의 의견과 설문지 결과는 시험보고서나 별도의 보고서에 문서화해야 한다.

2 임상적 성능시험에 관한 자료

※ 임상적 성능시험에 관한 자료의 작성 시 준수사항

- 자가 검사 체외진단용 의료기기(시약)의 성능 및 유효성을 증명하기 위하여 사람에서 유래된 검체를 대상으로 시험한 자료를 제출한다.
- 외국에서 외국인을 대상으로 시험한 임상시험 성적도 제출할 수 있다. 민족적 요인의 차이가 있어 외국 임상적 성능시험을 그대로 적용하기가 어렵다고 판단되는 경우, 처장은 국내에 거주하는 한국인으로부터 유래한 검체를 대상으로 한 자료를 추가 제출할 것을 요구 할 수 있다.
- 제조사가 아닌 임상시험기관에서 임상시험이 수행되어야 하며, 임상시험기관에서 수행한 결과를 포함하여야 한다.
- 질환이 있음과 없음("임상적 참값")을 규명한 방법, 대상군(환자 선택기준/배제기준, 환자 수), 검체종류, 검사방법, 통계 방법 등에 대한 자세한 실험 프로토콜을 제공해야한다. 질환이 있음을 규명한 참고표준검사법은 표적물질의 유무를 알기 위해 시행되는 한 가지 방법일 수도 있고 여러 방법(진단검사의학 검사, 영상의학 검사, 병리 검사, 임상 소견, 두 가지 이상의 기허가 제품으로 확인 등)을 종합한 방법일 수도 있다. 종합한 방법일 경우 참값으로 규정한 알고리즘을 기술한다.

※ 예시 : 진단기준의 예

가. Criteria for the diagnosis of diabetes(당뇨)

나. Diabetes Care 2015;38(Suppl. 1):S8-S16

다. American Diabetes Association

당화혈색소 A1C $\geq 6.5\%$.

검사는 DCCT(Diabetes Control and Complications Trial) 분석에 근거하여 NGSP(National Glycohemoglobin Standardization Program)에 의해 검증되고 표준화된 검사를 사용하여 측정하여야 한다.*

또는,

공복혈장혈당(FPG) ≥ 126 mg/dL(7.0 mmol/L).

공복의 정의는 최소 8시간 동안 열량 섭취가 없는 것을 말한다.*

또는,

경구당부하검사 2시간 혈장혈당(2-h PG) ≥ 200 mg/dL(11.1 mmol/L).(당부하검사는 WHO에서 기술한 바에 따라 물에 용해된 75g의 무수 당과 동등한 당을 사용하여 시행되어야 한다.*)

또는,

고혈당이나 고혈당 위기의 전형적인 증상이 있는 환자의 경우는, 무작위 혈장 혈당 ≥ 200 mg/dL(11.1 mmol/L).

*명확한 고혈당으로 판정되지 않는 검사 결과는 재검을 해서 확인해야 한다.

- 자가 검사의 특성상 신선한 검체를 이용할 것을 권장한다.
- 임상적 성능시험에 관한 자료는 다음의 어느 하나에 해당하는 자료여야 한다 (의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 제33조제3항제2호)
 - 가. 식약처장이 지정한 임상시험기관에서 시험한 자료
 - 나. 외국자료로서 그 내용을 검토하여 실시기관의 신뢰성이 인정되고 「의료기기임상시험 관리 기준」에 의하여 실시한 것으로 판단되는 자료
 - 다. 해당 의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 임상시험에 관한 자료로서 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출 받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료
 - 라. 과학논문 인용색인(Science citation index)에 등재된 전문학회지에 게재된 자료

1. 임상적 민감도(정성검사)

가. 시험물질

- 1) 다양한 농도를 포함한 양성 임상검체를 이용하여 평가한다.
- 2) 임상검체가 양성 또는 음성임을 확인한 방법을 기술한 자료를 제출한다.
 - ※ 예시: 기허가 진단제품 또는 확진검사방법 등으로 확인하였음을 기술한 자료 또는 양성임을 증명하는 임상자료 등. 평가대상 제품의 결과와 관계없는 기준이어야 함
- 3) 양성 검체는 각 질환의 다양한 임상단계가 포함되도록 한다.
- 4) 검사의 목적, 유병률과 제품의 분석능에 따라 통계적으로 의미 있는 검체수가 다르므로 검사의 목적, 유병률, 제품의 분석능에 따라 통계적으로 의미 있는 검체수를 산정한다.
- 5) 자가 검사의 특성상 신선한 검체를 이용할 것을 권장한다.

나. 시험방법

- 1) 피험자 선정/제외 기준, 검체종류와 수, 시험 상 주의사항, 통계분석법 등에 대한 자세한 실험 프로토콜을 제공한다.
- 2) 신선한 검체를 이용할 것을 권장한다.
- 3) 2개 이상의 독립된 검사실에서 검사를 시행할 것을 권장한다.
- 4) 평가 전에 결과 해석에 대한 알고리즘 및 불일치한 경우 추가 검사 등의 원인 분석 방법을 미리 확립하고 이를 명시한다.

다. 결과제시

- 1) 임상적 민감도 및 95% 신뢰구간을 제시한다. 임상적 민감도란 질병이나 특정 상태를 가지는 대상군에서 검사 결과가 양성(판정기준치 이상)으로 나오는 환자의 비율이다.

- 2) 전체 결과, 특이 결과, 구별되는 소견이 있는 세부 집단별 결과 등을 제시한다. 유병률이 필요한 경우에는 그 자료를 제시한다.
- 3) 불일치한 검체에 대해 원인을 분석한 자료를 제출하고 해석을 제시한다.
- 4) 전향적으로 목표하는 검체수가 될 때까지 모든 양성 및 음성검체를 수집하였을 경우 유병률, 양성예측도, 음성예측도를 구할 수 있으므로 임상적 민감도, 임상적 특이도와 함께 유병률, 양성예측도, 음성예측도 제시를 권장한다.

2. 임상적 특이도(정성검사)

가. 시험물질

- 1) 진단의 목표가 되는 의학적 상태가 없음이 확인된 임상검체를 이용하여 평가한다.
- 2) 검체는 적용하고자 하는 대상 인구집단을 반영하여야 한다.

나. 시험방법

- 1) 임상적 특이도란 질환이 없는 환자군에서 음성결과를 보이는 환자의 비율이다.
- 2) 음성 예측도와 양성 예측도는 질환 유병율과 상관이 있으므로, 검사가 이용될 인구집단을 대상으로 산출되어야 한다.
- 3) 양성 결과를 보인 경우 임상소견 확인 및 확진 검사를 시행하여 진양성 유무를 확인토록 한다. 진양성인 검체는 특이도 분석에서 제외한다.
- 4) 피험자 선정/제외 기준, 검체종류와 수, 시험 상 주의사항, 통계분석법 등을 미리 확립한다.
- 5) 평가 전에 결과 해석에 대한 알고리즘 및 불일치한 경우 추가 검사 등의 원인 분석 방법을 미리 확립하고 이를 명시한다.
- 6) 선택한 비교평가 방법을 명시하고, 선택한 사유를 기술한다.
- 7) 2개 이상의 독립된 검사실에서 검사를 시행할 것을 권장한다.

다. 결과제시

- 1) 임상적 특이도 및 95% 신뢰구간을 제시한다. 임상적 특이도란 질병이나 특정 상태가 아닌 대상군에서 검사 결과가 음성(판정기준치 미만)으로 나오는 환자의 비율이다.
- 2) 산출된 특이도의 95% 신뢰구간의 최하위값이 적합기준을 넘어서면 인정할 수 있다.
- 3) 전체 결과, 특이 결과, 구별되는 소견이 있는 세부 집단별 결과 등을 제시한다.
- 4) 불일치한 검체에 대해 원인을 분석한 자료를 제출하고, 해석을 제시한다.

3 완제품의 품질관리 시험성적서 또는 완제품 품질관리 시험에 관한 자료

1. 제조원의 시험규격에 따른 완제품 품질관리 시험성적서 또는 완제품 품질관리 시험에 관한 자료(3로트 각 1회 이상 또는 1로트 3회 이상)를 제출하여 제품의 균일성을 제시한다.
2. 제조원의 시험규격 설정에 따른 기준 및 시험방법에 관한 자료와 표준물질이 사용된 경우, 이에 관한 자료를 제출한다(단, 표준물질에 관한 자료와 중복될 경우 이를 생략한다).
3. 시험 항목은 품질의 동등성을 입증할 수 있는 항목(민감도, 특이도, 정밀도 등)을 설정한다.

※ 완제품의 품질관리 시험성적서(또는 시험에 관한 자료)는 아래의 요건에 해당하는 자료여야 한다.
(의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 제33조제3항제1호)

- 1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서
- 2) 해당 의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로서 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시된 시험성적서
- 3) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식약처 고시) 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시된 시험성적서
- 4) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(전문기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력 구성, 시험자의 연구 경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서

4 완제품 품질관리 시험에 사용된 표준물질에 관한 자료

1. 표준물질 혹은 타사 표준물질을 구매하여 사용한 경우, 아래의 자료를 제출한다.

- 가. 표준품 또는 기타 사용된 표준물질의 확인서(certificate)
- 나. 출처 및 근거 자료

2. 자사 표준물질을 제작하여 사용할 경우, 다음의 자료를 제출한다.

- 가. 표준물질의 농도별 설정 기준을 입증할 수 있는 시험 자료 및 결과 분석 자료
- 나. 표준물질 관리방법 및 관리기록서(정도관리 포함), 표준물질의 확인서(certificate)

5. 검체 보관 및 취급상(온도, 습도 등)의 조건 설정 근거자료

1. 시험결과를 근거로 하여, 검체의 취급방법, 보관조건 및 방법, 사용기간, 주의사항 등에 대하여 기재한다. 이는 원심분리 조건 등을 포함한 검체 전처리과정 및 냉동 및 해동된 검체의 사용 가능성 및 제한점 등을 포함한다.
2. 검체 취급 및 보관조건에 대한 시험 결과를 제시한다. 이는 제시된 시간, 온도, 결과를 보임을 입증해야 한다. 이 시험은 제시된 구간의 양측 한계습도 등의 항목에 대해 유효하다고 제시된 구간 중 몇 단계에 대해 동일한 검사 치 이상에서 평가된 결과여야 하며, 조건 변화에 따른 결과의 변화를 제시하고 평가에 사용된 만족기준을 함께 기록한다.
3. 검체 보관 및 취급상의 조건 설정 시험성적서는 아래의 요건에 해당하는 자료여야 한다.
(의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 제33조제3항제1호)
 - 1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서
 - 2) 해당 의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가당시 제출되어 평가된 시험 성적서로서 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료
 - 3) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식약처 고시) 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시된 시험성적서
 - 4) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(전문기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력 구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한다.)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서

6 상관성 평가

1. 일반사항

- 가. 국내·외 허가된 체외진단용 의료기기(시약)와의 상관성을 확인할 수 있는 비교 시험성적서를 포함하여야 한다. (다만, 측정원리 및 측정항목이 새로운 경우 동일목적으로 사용되는 기존 방법과 비교할 수 있다)
- 나. 정성검사의 경우, 임상적 민감도와 임상적 특이도를 산출하기 위해 시행한 검사에서 기존 검사법(기허가 제품)을 병행하여 검사하였을 경우, 도출된 두 검사 결과를 정리하여 상관성의 자료로 제시할 수 있다. 분석적 성능시험 과정에서 기존 방법과의 비교 자료가 있을 경우에도 상관성의 추가 자료로 제시할 수 있다.

2. 시험물질

- 가. 통계적으로 해석 가능한 임상 검체수를 충족하는 비교시험을 수행한다.
- 나. 임상검체는 기 허가된 방법이거나 여타 검증된 방법으로 검사되어 검체의 이력 등이 밝혀진 검체를 사용할 것을 권장한다.
- 다. 임상적으로 가능한 다양한 상황에 부합하는 검체를 포함하여 비교하도록 한다.
- 라. 정량검사의 임상검체는 의학적 결정이 이루어지는 수치를 중심으로 하여 측정범위 내의 다양한 농도가 포함되도록 하고, 최소 100개 이상의 검체를 시험하도록 권장한다.
(※ 예시: FDA의 경우, 개인용 혈당측정기 최소 350명 이상 검체, 개인용 콜레스테롤 분석기 최소 400명 이상 검체, 개인용 임신진단 테스트기 최소 100명 이상 검체로 상관성 시험 실시를 권장)

3. 시험방법

- 가. 해당 제품과 측정 원리 및 항목이 가장 유사한 국내 허가 제품으로 비교할 것을 권장하되 국내 허가 제품이 없을 경우 외국 허가 제품, 또는 임상적으로 활용되고 있는 방법과의 비교시험을 실시한다.
- 나. 가능한 2개 이상의 기허가 제품과 비교시험 할 것을 권장한다.
- 다. 비교 제품은 각 제품의 사용방법에 따라서 시험한다.
- 라. 정량검사의 경우 각 검사를 2회 이상 반복 측정을 권장한다.
- 마. 결과가 불일치하는 경우, 확립된 확진방법의 다른 검사를 통해 불일치의 원인을 분석하고 이에 대한 자료를 제공하여야 한다.

4. 결과제시

가. 전체 결과 및 특이 환자 그룹이 있다면 그룹별 결과를 제시한다.

나. 정량검사에 대해서는 기울기, 절편(신뢰구간과 함께), 상관계수 및 의학적 결정이 이루어지는 수치에서의 바이어스를 제시한다.

다. 판정기준치(cut-off value)를 적용한 정성적 검사결과(양성과 음성)에 대해서는 비교검사와의 일치도(신뢰구간과 함께)를 제시한다.

라. 결과가 불일치하는 경우, 불일치 원인을 분석한 자료를 제출한다.

7 분석기의 전기·기계적 안전과 전자파 안전 및 분석결과의 신뢰성 시험

1. 일반 요구사항

가. 시험계획서

1) 분석기의 안전과 신뢰성에 대한 시험 설계, 데이터 분석 절차 및 허용기준이 계획서에 기술되어야 한다.

☞ 이하 내용에 제시된 시험들은 설계 검증 활동들로 제품이 안전 및 신뢰성에 대한 설명서를 일관되게 충족하고 있음을 보증하기 위한 것이다.

☞ 이 민원인 안내서는 설계 산출물이 안전 및 신뢰성에 대한 설계 투입물 요구사항을 충족하는지 검증하기 위해 요구될 수 있는 모든 설계 검증 활동을 명시하기 위한 의도는 아니다.

☞ 전기·기계적 및 전자파 안전에 관한 공통기준규격 시험 1) ~ 7)까지의 요소에 대해 기술된 시험은 형식시험이다.

☞ 전기·기계적 및 전자파 안전에 관한 공통기준규격 시험 8) ~ 10)까지의 요소에 대해 기술된 시험은 성능시험이다.

2) 시험계획서에는 측정기의 수, 시약 단위 수, 측정기당 반복 측정 횟수 등이 명시되어야 한다.

3) 성능시험의 경우, 시험계획서는 통계적 타당성을 포함해야 한다.

4) 명시된 시험 요구사항은 최소한의 요구사항이다.

나. 분석기 및 시약의 시스템

1) 분석기 및 시약의 시스템은 일상적인 생산의 단위를 대표해야 한다.

2) 형식시험의 경우, 3대의 측정기가 각 시험에 사용되어야 한다.

3) 성능시험의 경우, 적어도 10대의 측정기가 각 시험에 사용되어야 한다.

다. 허용기준

- 1) 안전시험 1) ~ 7)까지의 형식시험의 통과/실패 기준은 해당되는 표준에 명시되어 있다.
- 2) 성능시험의 통과/실패 기준은 혈당 측정의 바이어스 및 반복성에 미치는 영향의 허용 가능성에 기초해야 한다. 기준은 [시스템 정확도] 성능 기준과 관련되어야 한다.
- 3) 허용기준의 근거가 계획서로 문서화되어야 한다.
- 4) 허용기준이 시험 계획에서 명시되어 있는 경우에는 이 기준을 통과해야 한다. 통과하지 못한 경우, 시스템은 작동 불능으로 표시되어야 하며, 시험 결과를 숫자로 표시하지 않아야 한다.
- 5) 허용기준을 충족하지 못한 실패는 모두 조사해야 한다.

2. 성능시험

가. 성능시험 전에 권장되는 온도 범위가 유지해야 한다.

나. 적절한 대조물질이 성능시험에 사용되어야 한다. 제조자가 추천한 대조물질을 사용할 수 있다.

다. 시험방법을 설계하고 허용 기준을 개발할 때, 시료나 시약 시스템 요소와 측정기 요소에서 기인하는 분석적 변이를 고려해야 한다.

라. 대조물질을 대신할 수 있는 도구나 방법이 있을 경우 이를 이용할 수 있다.

마. 검체는 시험 계획서에 규정된 순서에 따라 검사되어야 한다.

- 1) 바이어스에 대한 허용 시험: 평균값의 차이를 계산하여 바이어스에 대한 허용 기준과 비교해야 한다.
- 2) 반복성에 대한 허용 시험: 반복성 분산의 차이의 제곱근을 계산하여 반복성에 대한 허용 기준과 비교해야 한다.

3. 안전시험

가. 다음의 원인으로부터의 기기와 사용자 보호에 관한 요구사항 충족내용을 계획서에 명시해야 한다.

나. 다음의 인자들에 대한 노출 전후로 성능시험이 수행되어야 한다.

- 1) 전기적 에너지를 이용한 제품일 경우 전기출력으로부터 사용자를 보호(감전으로부터 보호에 관한 IEC 61010-1에 명시된 요구사항이 적용된다.)
- 2) 기계적 작동이 동반된 제품의 경우 기계적 위해에 대한 보호(기계적 위해 요소로부터 보호에 관한 IEC 61010-1에 명시된 요구사항이 적용된다.)
- 3) 전자파를 발생시키는 제품의 경우 전자파 적합성(전자기 적합성, EMC)에 관한 IEC 61326-1 및 IEC 61326-2-6에 명시된 요구사항이 적용된다.)

측정기가 컴퓨터나 휴대전화 같은 다른 장비에 연결되는 경우, EMC 시험은 측정기가 다른 장비에 연결된 채 검사를 할 수 없는 것이 아닌 한 그렇게 연결된 측정기에서 수행되어야 한다.

- 기기를 가능한 한 높은 수준의 전자파를 발생시키도록 설정한 상태에서 시험해야 한다.
- 4) 유의한 수준의 발열 가능성이 있는 제품의 경우 내열성(내열성에 관한 IEC 61010-1에 명시된 요구사항이 적용된다.)
 - 5) 사용 환경의 습도로 인해 오작동 가능성이 우려되는 제품의 경우 내습 및 발수(내습성에 관한 IEC 61010-1에 명시된 요구사항이 적용된다.)
 - 6) 방출 가스, 폭발 및 내부파열의 가능성이 있는 제품으로부터의 보호(방출 가스, 폭발 및 내부파열로부터 보호에 관한 IEC 61010-1에 명시된 요구사항이 적용된다.)
 - 7) 기계적 측정 기반 제품의 경우의 부품(측정기 부품에 관한 IEC 61010-1에 명시된 요구사항이 적용된다.)
 - 8) 전자적, 기계적 원리로 작동되는 제품의 경우 해당한다고 판단되는 경우 진동 및 충격에 대한 기계적 안정성

가) 진동시험

- ① [2. 성능시험]에 기술된 성능시험을 수행한다.
- ② IEC 60068-2-64에 명시된 진동 시험을 수행한다.
- ③ 진동시험이 완료된 후 성능시험을 반복한다.
- ④ 진동시험에 관한 IEC 60068-2-64에 명시된 요구사항이 적용된다.

나) 통상적인 검사 환경에서의 낙하가 성능 손상을 유발할 수 있다고 판단되는 제품의 낙하시험

- ① [2. 성능시험]에 기술된 성능시험을 수행한다.
- ② IEC 61010-1에 명시된 낙하 시험을 수행한다.
- ③ 낙하 시험이 완료된 후 성능 시험을 반복한다.

9) 보관을 위한 장비 온도 노출 한계

가) 고온 환경 노출의 개연성이 높은 제품일 경우 고온 환경시험

- ① 제품을 성능시험 후, 내부 온도가 모니터 되는 온도조절상자 안에 놓는다.
- ② 온도조절상자 안의 온도를 $50^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 로 올리고, 이 온도에서 8시간 동안 제품을 방치한다.
- ③ 제품을 꺼내서 $23^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 로 식힌 후 성능시험을 반복한다.
- ④ 제조자가 고온 환경에 대해 별도로 규정한 내용이 있는 경우에는 규정된 사용 환경으로 시험해야 한다.

나) 저온 환경 노출의 개연성이 높은 제품일 경우 저온 환경시험

- ① 제품을 성능시험 후, 내부 온도가 모니터 되는 온도조절상자 안에 놓는다.
- ② 온도조절상자 안의 온도를 $-20^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 로 내리고, 이 온도에서 8시간 동안 제품을 방치한다.
- ③ 제품을 꺼내서 $23^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 로 온도 상승하도록 상온에서 방치 후 성능시험을 반복한다.
- ④ 제조자가 저온 환경에 대해 별도로 규정한 내용이 있는 경우에는 규정된 사용 환경으로 시험해야 한다.

10) 보관을 위한 습도 노출 한계

- 가) 제품을 성능시험 후, 온도와 습도가 유지되는 상자 안에 놓는다.
- 나) 상대 습도를 수분이 응축하지 않는 $93\% \pm 3\%$, 온도를 $32^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 로 안정화시킨다.
- 다) 제품을 위 습도와 온도가 유지되는 상자에서 48시간 동안 방치한다.
- 라) 제품을 꺼내서 $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 의 온도에 도달할 때까지 온도 평형을 이루게 하고, 상대 습도 60% 이내에서 15분간 방치 후 성능시험을 반복한다.
- 마) 제조자가 고습 환경에 대해 별도로 규정한 내용이 있는 경우에는 규정된 사용 환경으로 시험해야 한다.

11) 검사지 안정성 평가

- 가) 제품이 유효기간동안 안정성이 유지되는지 평가해야 한다.
- 나) 제품의 안정성 평가 과정과 결과를 제시한다.

12) 고도의 영향이 예상되는 제품의 경우 고도 영향 평가

- 가) 표준 방법과 비교하여 고도에 영향을 받는지 평가해야 한다.
- 나) 산소 압력을 변화하여 평가하는 것으로 대신할 수 없다. 고도에 따른 압력 변화는 고산지대, 비행기, 또는 압력을 증가시킬 수 있는 방에서 유발할 수 있다.
- 다) 결과를 반영하여 기기의 안내서에 사용 고도를 명시해야 한다.

13) 적은 양의 검체가 적용되었을 경우에 대한 조치

부족한 양의 시료가 주어진 경우 사용자에게 검사 결과 판정이 가능해서는 안 된다. 측정 가능한 시료의 양은 제조사 규정에 따른다. 결과 차이가 있는 복수의 검체를 가지고 시험한다. 검체를 검사하여 오류 결과가 나오거나 혹은 측정범위를 벗어나는지 확인하여 그 때의 시료 양을 기술한다.

14) 검사(측정) 교란시험

사용자가 적당한 검체의 양을 정확한 위치에서 벗어나게 적용하거나, 제품으로 측정시 건드려 보거나, 검체 양을 검사하는 중간에 변동을 주는 등의 이유로 결과가 교란될 수 있다. 제조사가 규정한 방법으로 시험하되 시험 수행 과정과 결과를 보고서에 기술한다.

15) 사용된 제품을 재사용하는 경우

이미 사용된 제품을 재사용했을 경우, 인식할 수 있는 방법이 있어야 한다. 또한, 이러한 방법의 성능을 입증하는 평가를 해야 한다. 결과보고서에 평가하는 과정과 판정 기준, 결과를 기술해야 한다.

4. 세척과 소독이 필요한 제품의 경우 이에 따른 시험

가. 외관과 구성요소를 상하게 하지 않는 세척과 소독제 선택에 대한 제조사 규정이 있어야 한다.

나. 소독제는 HIV, HBV, HCV를 효과적으로 제거할 수 있어야 한다.

다. 소독제 선택 후 효과적으로 세균과 바이러스가 제거되는지 입증 과정을 거쳐야 한다.

라. 여러 번의 세척과 소독에도 기기가 견딜 수 있는지 증명해야 한다. 소독과 세척 전후로 제품 성능에 변화가 없는지 확인해야 한다. 다음과 같은 과정을 통해 확인하는 실험을 할 수 있다.

- 1) 세척과 소독을 하는 가혹 조건을 가정하여 실험해야 한다. 예를 들어 세척과 소독의 횟수는 제품의 수명 동안 겪을 횟수를 반영해야 한다.
- 2) 세척과 소독이 같이 되는 소독제 사용을 권장한다.
- 3) 모든 노출된 부위에 소독제 사용이 가능하다는 것을 가정해야 한다.
- 4) 소독제의 사용이 외관과 구성요소를 손상시키지 않으며 검사 결과의 정확도에도 영향을 미치지 않는다는 것을 증명해야 한다.
- 5) 제품 사용 시 유의사항 기술에서 감염 관리에 대한 내용이 포함되어야 한다.

Ⅷ 참고문헌

1. CLSI. Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline. CLSI document EP25-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standard Institute; 2009
2. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition. CLSI document EP5-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standard Institute; 2004
3. CLSI. User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline - Second Edition. CLSI document EP12-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standard Institute; 2008
4. CLSI. Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline. CLSI document EP17-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standard Institute; 2004
5. CLSI. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. CLSI document EP6-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standard Institute; 2003
6. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Second Edition (Interim Revision). CLSI document EP9-A2-IR. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standard Institute; 2010
7. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition. CLSI document EP7-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standard Institute; 2005
8. Guidance for Industry and FDA Staff: Design Considerations for Devices Intended for Home Use – Draft Guidance, 2012
9. Guidance for Industry and FDA Staff: Self-Monitoring Blood Glucose Test Systems for Over-the-Counter Use – Draft Guidance, 2014
10. Guidance for Industry and FDA Reviewers/Staff: Guidance for Over-the-Counter (OTC) Human Chorionic Gonadotropin (hCG) 510(k)s, 2000
11. Guidance for 510(k)s on Cholesterol Tests for Clinical Laboratory, Physicians' Office Laboratory and Home Use, 1995
12. ISO 13485, Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes

13. ISO 14971, Medical devices — Application of risk management to medical devices
14. ISO 17511, In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in biological samples — Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials
15. ISO 18113-1, In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer(labelling) — Part 1: Terms, definitions and general requirements
16. ISO 18113-4, In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer(labelling) — Part 4: In vitro diagnostic reagents for self-testing
17. ISO 18113-5, In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer(labelling) — Part 5: In vitro diagnostic instruments for self-testing
19. ISO 15197, In vitro diagnostic test systems —Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus
20. ISO 23640, In vitro diagnostic medical devices — Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents
21. IEC 60068-2-64, Environmental testing — Part 2-64: Tests — Test Fh: Vibration, broadband random and guidance
22. IEC 61010-1, Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use — Part 1: General requirements
23. IEC 61010-2-101, Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use — Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic(IVD) medical equipment
24. IEC 61326-1, Electrical equipment for measurement, control and laboratory use — EMC requirements — Part 1: General requirements
25. IEC 61326-2-6, Electrical equipment for measurement, control and laboratory use — EMC requirements — Part 2-6: Particular requirements — In vitro diagnostic(IVD) medical equipment
26. IEC 62366, Medical devices — Application of usability engineering to medical devices
27. EN 13612, Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices
28. 의료기기와 개인용 건강관리(웰니스) 제품 판단 기준 [식약처 공무원 지침서-0091-01, '15.7.10]
29. 모바일 의료용 앱 안전관리 지침 [공무원 지침서-0090-01, '17.5.29]
30. 의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인 [민원인 안내서-0612-01, '17.5.30]

[전문협의회 위원]

소속기관	분야	성명	추천기관
연세대 세브란스병원	학계 (내분비학)	김광준	대한내분비학회
동국대 경주병원	학계 (내분비학)	문성수	대한내분비학회
가톨릭대 여의도성모병원	학계 (진단검사의학)	이제훈	대한진단검사의학회
가톨릭대 여의도성모병원	학계 (병리학)	김태정	대한병리학회
한국로슈진단(주)	산업계 (생명과학)	이원경	한국의료기기산업협회
(주)수젠텍	산업계 (생명과학)	김은경	한국바이오협회
에치비아아이(주)	산업계 (면역생화학)	이승화	한국바이오협회
(주)아이센스	산업계 (화학)	강태영	한국의료기기공업협동조합
(주)영동제약	산업계 (생물학)	황성모	한국의료기기공업협동조합
(사)소비자시민모임	소비자단체 (소비자학)	이수현	소비자단체

자가 검사(Self-Test) 체외진단용 의료기기 허가·심사 가이드라인 (민원인 안내서)

발행일 2017년 9월

발행인 이선희

편집위원장 정희교

편집위원

<체외진단기기과>
오현주, 류승렬, 안영욱, 우승민, 이용경, 황선진, 서두원, 남미향,
김현홍, 손미진, 백승엽, 김빛나

<의료기기연구과>
박창원, 유시형, 이인수, 민혜경, 이정주, 조은정, 김산, 이승열,
류지혜, 이승일, 이승노, 김형식

발행처 식품의약품안전평가원 의료기기심사부 체외진단기기과

본 민원인 안내서는 2015년도 식품의약품안전처의 연구개발사업(조기진단을 위한 체외진단용 의료기기의 평가 민원인 안내서 개발 연구, 15172의료평433)의 결과를 활용하였습니다.



식품의약품안전처



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

(우 28195) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

식품의약품안전처 연구심사 B동 127호

식품의약품안전평가원 의료기기심사부 체외진단기기과

TEL : 043-719-4654~4663 FAX : 043-719-4650

<<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=1769>>

“내가 지킨 청렴실천 모아지면 청렴사회”