

醫療器材 Q&A (33)

問題概述：

可否說明 FDA 臨床實驗室的法案規定？

醫材 QA 回覆？

CLIA 是在 1988 年，由美國聯邦政府制定的「臨床實驗室改進修正案」(Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988)，也稱為 CLIA' 88。法案之源起主要是因細胞切片誤判而延誤就醫時機，導致多名癌症患者死亡的事件。法案之目的是提高實驗室進行病理檢測的時效性、準確性，且不論在哪個實驗室進行，都有一致且可信的結果。

此法案規定，在美國只要是使用人類檢體進行診斷、預防、治療或健康評估的實驗室，均須符合 CLIA 的規定。CLIA 由醫療照護與服務中心(Centers for Medicare & Medicaid Services，CMS)進行管理，目前開放給美國病理協會(College of American Pathologists，CAP)、實驗室認證委員會(Committee on Office Laboratory Accreditation，COLA)、聯合委員會(Joint Commission)、美國血庫學會(American Association of Blood Banks，AABB)、美國組織與免疫基因學會(American Society for Histocompatibility and

Immunogenetics·ASHI)、美國骨科學會(American Osteopathic Association , AOA) 等 6 家 CLIA 認可的民間組織進行臨床實驗室認證。

同時，FDA 也依據對健康的潛在危害、校正與品質管制的方法、驗證的步驟、判斷的機制、器材使用前的訓練等因子，將所有體外診斷測試分為 CLIA 豁免、中等、高等複雜度的測試。這些項目除了會定期公告在聯邦公報上，也可在 CLIA 資料庫查詢。CLIA 豁免的測試必須易於操作、結果顯而易知、且不當操作的情況下，也不會對人體造成傷害。目前豁免的測試有以下幾個大類：

1. (非自動化)利用錠劑或試紙進行尿液分析蛋白質、尿膽素(urobilinogen)、血紅素、膽紅素、亞硝酸鹽、酸鹼值、葡萄糖、白血球、酮類、比重等。
2. 排卵測試
3. 尿液懷孕測試
4. 糞便潛血檢查
5. 血紅素(硫酸銅法)
6. 紅血球沉降速率
7. 家用血糖監測器材
8. 微量血球容積比試驗
9. 可讀值的血紅素單一分析儀

已取得 CLIA 豁免的實驗室需兩年更新一次證書，如果定期查核時，發現實驗室無法符合 CLIA 的規定，或該實驗室檢測造成人體危害的紀錄，CMS 將會取消該實驗室 CLIA 豁免的資格。如家用診斷醫療器材造成人體危害，該項檢測分類(豁免、中度、高度複雜性)也會重新檢視。

出處與延伸閱讀：

- CLIA 臨床實驗室改進修正案

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/IVDRegulatoryAssistance/ucm124105.htm>

- CLIA 資料庫

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfClia/Search.cfm>