



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

## 美國 FDA 於 2021 年 1 月發布「於新型冠狀病毒感染(COVID-19)公衛緊急期間用於量測全血液黏彈性之凝集系統」政策指引

發表單位：美國 FDA

摘要整理：盧巍

發表時間：2021/01/14 發布  
2021/01/28 更新

內容歸類：醫療器材

類別：政策指引

關鍵字：高血液凝固

(Hypercoagulability)、凝集系統  
(Coagulation system)、全血液  
黏彈性(Whole blood  
viscoelastic properties)

資料來源：[Coagulation Systems for Measurement of Viscoelastic Properties: Enforcement Policy During the Coronavirus Disease 2019 \(COVID-19\) Public Health Emergency \(Revised\)- Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff](#)

- 重點內容：
- 2019 年全球爆發了由新型冠狀病毒(Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2, SARS-CoV-2)所引發之新型冠狀病毒感染(Coronavirus disease 2019, Covid-19)·而受 Covid-19 感染之病人中已出現有血液異常凝結之風險·即高血液凝固性(Hypercoagulability)的病徵。
  - 由於現行 FDA 所核准之凝集系統(Coagulation system)設備·其適應症及預期用途均尚未明定或被核准可用於醫療機構中量測病人之全血液黏彈性(Whole blood viscoelastic properties)·故 FDA 制定了此政策指引·期望針對凝集系統進行特定的彈性修改以量測全血液黏彈性·以拓展凝集系統的使用·促進凝集系統的安全性與有效性·並提供醫療機構因應 COVID-19 所使用。
  - FDA 認為凝集系統將有助於醫療機構確認病人凝血狀態的變化·用於手術前輔助評估所選擇手術方式的術後止血效果·並可用於評估病人傷口出血及血栓形成狀況·因此·本次修訂將有助於增加凝集

台灣藥物法規  
資訊網法規公告台灣藥品  
臨床試驗資訊FDA  
TFDA 藥物  
食品安全週報致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

系統用於病人量測全血液黏彈性的可用性和重要性，從而在 COVID-19 期間促進醫療機構對病人健康的管理。

4. 本政策指引適用於現行 FDA 所核准之凝集系統設備，其適用品項及分類分級呈現如下表一。此類設備之適應症為：量測全血液中血塊生成、硬度及溶解受凝血酶生成、血小板活化、纖維蛋白生成、凝血強度、凝血穩定性和凝血抑制作用之影響，並將上述量測以半定量結果、描記圖或曲線圖輸出呈現，顯示全血液隨時間凝結的動態變化。

表一、適用品項及分類分級

名稱	分類	代碼	風險等級
用於體外凝集研究的多功能系統	21 CFR 864.5425	JPA	第二等級
用於全血液黏彈性量測的凝集系統	21 CFR 864.5430	QFR	第二等級

5. 適應症、硬體及軟體的相關修訂

針對上表一列所品項，FDA 根據目前資訊與過往經驗，並將當前 COVID-19 期間的緊急公共衛生情形納入考量後，認為以下針對硬體及軟體架構的修改將不會對病人產生不當的風險。

- (1) 新增產品適應症(如：於針對手術前所選擇手術方法的止血效果評估、病人傷口出血及血栓形成狀況評估)，增列疑似因感染 COVID-19 而出現血液異常凝結之風險的病人成為設備的適用對象。
- (2) 對於目前已核准用於醫院臨床實驗室的全血液黏彈性量測設備，應變更其使用說明，說明此設備可由專業醫事人員於醫療機構中操作使用。
- (3) 對於目前已核准用於醫院臨床實驗室的全血液黏彈性量測設備，為使其順利搬遷至各醫療機構操作使用，設備得經過專業醫事人員測試後進行硬體或軟體的修改。而專業醫事人員亦可為減少設備與其他設備間之電磁輻射或電磁干擾而進行硬體



台灣藥物法規  
資訊網法規公告



台灣藥品  
臨床試驗資訊



TFDA 藥物  
食品安全週報



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

或軟體的修改。

6. 另根據目前資訊與過往經驗，FDA 認為以下敘述設備使用情境的修改，將不會對病人產生不當的風險：
  - (1) 說明直接影響設備量測功能與效能所進行之硬體或軟體的修改；
  - (2) 專業醫事人員可藉由經修改的設備執行與 COVID-19 或其相關併發症的臨床診斷或治療決策。
7. 品質系統 ( Quality System, QS ) 方面，製造廠應依法執行驗證 (Verification) 與確效 (Validation)，包含建立及維持設計輸出 (Design output) 滿足設計輸入 (Design input) 要求的相關程序，且確保設備須符合目標使用者的需求及預期用途，故根據本政策指引中所述而進行的修改，皆應執行上述之驗證與確效流程。因此，於設計、評估或驗證設備之相關修改時，包括設備之適應症、硬體或軟體，FDA 建議可參考下列 FDA 針對此類設備所採認之標準，包括(如適用)：IEC 60601-1-2、IEC 61010-1。
8. 此外，對於任何設備內容的修改，製造廠應確認設備具備適當的網路安全措施，以確保設備運作的安全性與有效性。FDA 建議可參考下列資源進行網路安全相關的開發與維護：
  - (1) Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices；
  - (2) Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices；
  - (3) Postmarket Management of Cybersecurity in Medical Devices；
  - (4) FDA Fact Sheet: The FDA's Role in Medical Device Cybersecurity – Dispelling Myths and Understanding Facts.
9. 設備標籤的修訂  
對於此類設備，製造廠除依循現行體外診斷設備 (In Vitro Diagnostic Devices, IVD) 標籤要求的相關法規外，FDA 建議製造



台灣藥物法規  
資訊網法規公告



台灣藥品  
臨床試驗資訊



FDA  
TFDA 藥物  
食品安全週報



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

廠在依照本政策指引進行設備相關修改後，以貼標的方式幫助使用者更加了解設備的修改之處。FDA 建議標籤應包括以下內容，以確保此類設備不會給病人造成不當的風險，並幫助使用者了解依據本政策指引所進行的設備修改。

- (1) 詳述 FDA 所核准之設備規格異動，包含：
  - A. 適應症。
  - B. 功能性。
  - C. 硬體或軟體。
  - D. 新效能或禁忌症。
  - E. 任何已知風險隨異動而減輕的說明。
- (2) 針對使用者或使用單位提供充分的設備說明，包括(如適用): 針對醫療機構提供具體的設備說明。
- (3) 安裝過程中需進行基礎安裝與合格測試，以確保修改後的設備可如期運作。
- (4) 安裝後需進行基礎檢查、校正、測試及保養，以合理確保修改後的設備正確安裝，並可安全、有效地進行操作。
- (5) 明確標示設備之量測結果僅為輔助，於診斷或治療與 COVID-19 相關的凝血疾病時，不應僅單獨倚賴本設備之量測結果。
- (6) 明確標示該設備非用於 COVID-19 的診斷。
- (7) 明確標示所有量測結果均應由專業醫療人員進行判讀。
- (8) 對於需要人工取樣或試劑吸取(Reagent pipetting)卻未附有定量吸管(Pipette)的設備，明確標示告知使用者需使用經過適當校正的定量吸管，並須依照該設備的使用說明進行操作。
- (9) 明確標示並強調，該設備已針對其他病人族群和醫療機構可能存在之相關干擾物質進行評估，如：抗磷脂抗體，若有其他可能存在但尚未經測試的干擾物質，則應進行表列。