生物醫學2015年第8卷第3期：155-162

實驗室研發之檢測的管理策略

曾嶔元[1,2]

[1]國泰綜合醫院病理暨檢驗醫學部，台北，台灣

[2]輔仁大學醫學系，台北，台灣

摘要

自從 1976 年美國「食品、藥品和化粧品法」認定「用於體外診斷者」也屬於醫療器材，而且美國「食品藥物管理局（Food and Drug Administration; FDA）」 對「實驗室研發之檢測（Laboratory developed test; LDT）」採取「斟酌處理（enforcement discretion）」的態度之後，LDT 已出現顯著的成長。美國 FDA 認為，如果 LDT 沒有受到適當地監督的話，病人承受的風險可能會升高。所以，FDA 打算對 LDT 的監督建立一個獨立的審查和評估，讓使用者知道 LDT 的臨床和分析性能及其宣稱、確保 LDT 一致的製程和上市後的管制。管理的方法包括產品的申報（notification）、註冊（registration）、列名（listing）、報告不良事件、上市前審查（premarket review）、以及品質系統要求（quality systems requirement）。根據初步的管理概念，LDT 的製造者必須在 FDA 的指引公佈後 6 個月開始註冊、列名或申報以及報告不良事件。對於中等和高風險的 LDT，FDA 打算在一定的時間內落實上市前審查的需求。LDT 的分類必須以風險程度為基礎，但是必須根據 FDA 的資源來決定在一定時間內能完成多少以及哪類的案件。在指引完成的 12 個月之後開始，從高風險的醫材逐步納入執行。首先將第三等級醫材的上市前審查要求全部逐步納入執行（在指引完成後 5 年內）。之後，再對第二等級醫材的上市前審查要求逐步納入執行。FDA 預定在指引完成 4 年後公告第二等級醫材執行的優先順序，在 9 年之內對第二等級醫材的上市前審查要求全部逐步納入執行。對於 LDT 的審查，FDA 打算由 FDA 自己來審核高風險（第三等級）LDT 的上市前核准之申請（premarket approval application），而由第三方團體來審核較低風險（第二等級）LDT 的上市前許可（premarket notification）。對 LDT 逐步納入執行的上市前審查要求，FDA 預期可能需要好幾年才能夠完成。（生醫2015;8(3):155-162）

關鍵字：實驗室研發之檢測（Laboratory developed test; LDT）、食品藥物管理局（Food and Drug Administration; FDA）、上市前審查（premarket review）、品質系統要求（quality systems requirement）、斟酌處理（enforcement discretion）

通訊作者：曾嶔元 教授
電話：886-2-2690-7965 ext 2518
傳真：886-2-2691-9800
地址：106 台北市仁愛路四段280號 病理暨檢驗醫學部
電子郵件：jeffbucknell@gmail.com

2015年7月29日來稿；2015年7月31日修改；2015年8月2日同意刊登

BIOMEDICINE 生物醫學 BIOMEDICINE JOURNAL

前言

近年來，「實驗室研發之檢測（Laboratory developed test; LDT）」因為生物科技的進步而大量的增加，已經利用來制定臨床治療的決策。然而，LDT 在沒有適當的管理下卻使用在臨床上，甚至使用的醫師還不知道所使用的 LDT 並沒有被核准過。所以會發生這個情況是因為，美國「食品藥物管理局（Food and Drug Administration；FDA）」多年來並未強制要求 LDT 的製造者遵守相關的規定。此外，醫學實驗室所遵守的「臨床實驗室改進修正案（Clinical Laboratory Improvement Amendments; CLIA）」或「國際標準化組織（International Organization for Standardization; ISO）」規範卻並非為 LDT 的管理而設計的。

現在美國 FDA 已經注意到這個問題，打算對 LDT 做適當的管理。雖然美國 FDA 會出版 LDT 的管理指引，但是不會對 LDT 有單獨的規範。這是因為基本上， LDT 也是一種「體外診斷醫療器材（in vitro diagnostics; IVD）」。不管 IVD 是由誰研發和製造的，都必須以醫材的管理辦法去規範它。由於美國在醫療法規上較為先進，而成為各國制定相關法規時的參考依據。即將發生在美國的管理規範，勢必將來也會在國內出現。所以，了解美國 FDA 對 LDT 的管理策略，將有助於實驗室在研發 LDT 時，更能夠符合法規的要求。

管理策略概況

不論 IVD 是由實驗室製造的，還是由傳統的器材廠商製造的，都必須符合適當的管制，如此方可確定醫材的安全性和有效性。管理的方法包括產品的申報（notification）、註冊（registration）、列名（listing）、報告不良事件、上市前審查（premarket review）以及品質系統要求（quality systems requirement）。然而，只用於法醫學檢驗的 LDT，或者是CLIA 驗證過之「高複雜性之組織相容性實驗室」所操作為了器官、幹細胞、組織之移植所使用的 LDT 在管理上可以得到豁免。亦即，FDA 打算繼續對於這兩種 LDT 採取「斟酌處理」的態度。由於 FDA 不會對這兩種 LDT 要求註冊、列名、申報、報告不良事件、上市前審查或品質系統要求，因此以下所描述的管理要求不涵蓋這兩種 LDT。

美國 FDA 對 LDT 的管理策略有兩大重點：（1）以風險為基礎；（2）逐步納入管理。這種策略是根據以下的理由：第一、伴隨於 LDT 的健康風險視不同種類的醫材而定，所以政府機關對不同種類 LDT 的管理，應根據其風險程度給予不同程度的管理。第二、採取逐步納入實施的時程，意味著減少因為立即處理而產生的非預期之後果，譬如突然實施嚴格的管理可能會使臨床檢驗所使用的醫材造成短缺。第三、臨床實驗室通常不熟悉 FDA 的管理規範，因此逐步納入實施的策略，能給予這些機構足夠的時間來學習，因而在研發 LDT 的時候較能符合法規的要求。在這種政策下，美國 FDA 對 LDT 的管理監督架構重點如下：

- FDA 要求製造 LDT 的實驗室必須向 FDA 申報或註冊與列名其產品。
- 透過醫療器材通報須知（例如不良事件報

BIOMEDICINE 生物醫學 BIOMEDICINE JOURNAL

告），FDA 可以監控 LDT 的安全性。

- 關於上市前審查需求，FDA 對下列之 LDT 採取其一貫的「斟酌處理」態度：低風險的、傳統的、適用於罕見疾病的、尚待滿足需求的 LDT。
- 對於高風險和中等風險 LDT 之上市前審查，FDA 會採取以風險為基礎而逐步納入管理的策略。FDA 打算採取適當的管制，包括註冊、列名、不良事件報告、上市前審查和品質系統要求。
- 如果 LDT 所測量的分析物（或標記）已經在文獻上建立其臨床確效，那麼 FDA 同意實驗室使用此臨床文獻作為臨床確效的證據。如此可減少 LDT 臨床研究的必要性。
- 對於中等程度風險性的 LDT，FDA 會借助於第三方審查。
- 對於品質系統管理的實施，FDA 擬定逐步納入管理的策略。

對於中等和高風險 LDT 的管理，FDA 會以公認的（包括專家委員的意見）風險程度訂定 LDT 的先後順序，而且會事先通知中等和高風險之 LDT 的製造者。高風險 LDT 的上市前審查將會於指引完成後 12 個月開始。所有第三等級的醫材都會在 5 年內逐步納入執行上市前審查的要求。一旦完成此任務後，FDA 也將對第二等級的醫材納入執行。預定完成的時程如下：

- 對於高風險的 LDT（第三等級的醫材）：FDA 要求在指引公佈後 6 個月開始註冊、列名（有時必須申報）以及報告不良事件。而在指引公佈後 12 個月開始實施上市前審查；並且在 4 年內將所有的高風險醫材逐步納入。在審查和申請階段，醫材仍然可以保留在市面上。FDA 擬在指引完成後的 24 個月內公佈所有高風險 LDT 的名單。
- 對於中等風險的 LDT（第二等級的醫材）：在 FDA 的指引公佈後 6 個月開始註冊、列名（有時必須提供申報）以及報告不良事件。關於中等風險之 LDT 的上市前審查，應該要在高風險的 LDT 完成後開始。亦即，在 FDA 的指引公佈 5 年後開始實施；而且要在之後的 4 年內將所有的中等風險醫材逐步納入。FDA 打算透過 FDA 認證的第三方來審查上市前的申請案。FDA 打算在指引完成後的 4 年內公佈中等風險 LDT 的名單，而在九年內逐步對第二等級的醫材執行上市前審查的要求。
- 如果實驗室想要在上述預定的時間點之前符合規範，FDA 可隨時接受 LDT 的上市前送件。

整體來說，FDA 在對某些種類的 LDT 持續執行「斟酌處理」的時候，也同時擬訂以風險為基礎而逐步納入的辦法。然而，不論逐步納入的時程和斟酌處理的實際情況如何，FDA 為了保護大眾的健康以及維護其公信力，會採取彈性的做法。譬如，當 LDT 對於大眾健康產生顯著之風險的時候，FDA 會加強管理。相反地，當醫療必要的醫材有短缺或者有其它特殊理由的時候，FDA 也許會繼續採取其一貫的「斟酌處理」態度。

申報、註冊和列名

除了上述用於法醫和移植的 LDT 之外，FDA 對

BIOMEDICINE 生物醫學 BIOMEDICINE JOURNAL

於製造、準備、推廣、組合、處理 LDT 的實驗室，在註冊和列名方面都採取「斟酌處理」的態度。亦即，實驗室只需向 FDA 申報該實驗室負責製造此 LDT，並且向 FDA 提供該 LDT 的基本資料即可。每一項 LDT，只需申報一次，不過如果該 LDT 有明顯的修改，那麼還需要再一次向 FDA 申報。

數據的收集對於實施以風險為基礎的管理架構是極為重要的，因為這些數據就是 FDA 用來作為 LDT 分級，並且作為上市後審查要求的執行順序之用。FDA 打算藉用專家委員來對 LDT 的風險提供建議。必要時，委員對於特殊類別的 LDT，還可建議執行管理規範的優先順序。顯然，申報的數據（notification data）對於專家委員在制訂建議時是非常有用的，此數據對於 FDA 在制訂優先名單時也非常有用。此外，FDA 也打算，在隱藏必要的個資後，公佈呈報的數據。這麼做是因為 FDA 認為此類資訊對權益關係者（包括業界、病人和醫師）非常有用。

實驗室應該在 FDA 公佈指引後 6 個月內，申報既有之 LDT 的上市日期；至於新上市之 LDT 應在指引公佈後 6 個月內呈報 FDA。一旦指引公佈 6 個月後，實驗室若打算提供臨床使用新研發的 LDT，那麼實驗室應該在提供 LDT 前先申報。對於既有之 LDT，即便曾經申報過，但是如果實驗室做了大幅度的修改，那麼 FDA 會認為這是新的 LDT。因此，實驗室必須重新申報此 LDT 的臨床用途。尤其是 LDT 經過改變後會增加風險的醫材。此外，FDA 也希望實驗室在初次的申報後，將有明顯修改 LDT 的數據提供給 FDA。由於呈報的數據會被用來分級 LDT，並依據其風險程度來作為上市前審查要求的優先順序，因此，實驗室應該要提供最正確的資訊以確保 FDA 可作出適當的分類。

「申報」並未符合「註冊」和「列名」的要求，所以實驗室並不會因為「申報」，而被視為已經「註冊」或「列名」其醫材。當然，實驗室也就不需因為「申報」而繳交「註冊」的費用。

如果實驗室選擇不申報所製造的 LDT 或在指定的時間內未提供其實驗室所製造的 LDT，那麼這個實驗室 LDT 之「註冊」和「列名」，就不在 FDA 之「斟酌處理」的範圍內，而是落入 FDA 正常執行的範疇。然而，除非是上市前送件或 510(k) 送件，否則 FDA 並不會要求製造、準備、推廣、組合、處理 LDT 的單位「註冊」或「列名」其醫材。

醫療醫材報告法規

美國 FDA 打算要求製造 LDT 的實驗室符合「醫療醫材報告（Medical Device Reporting; MDR）」法規（21 CFR Part 803, Subpart E）的製造商通報規範（manufacturer reporting requirement）。MDR 法規要求醫療醫材製造商，知道下列情況時應向 FDA 申報：上市的醫材已經造成或涉及死亡或是嚴重的傷害時、若 LDT 功能失效時，醫材有可能造成或涉及死亡和嚴重的傷害。

MDR 法規的目的之一就是提供一個機轉以便 FDA 和醫材製造商能夠辨識和監控醫材所引起的嚴重不良事件，藉此各種問題就能夠及時的偵測和矯正。這個資訊對 LDT 尤其重要，因為絕大部份這類

生物醫學 BIOMEDICINE JOURNAL

的醫材都沒有經過上市前的審查。LDT 的 MDR 通報可提供一個重要的方法來偵測、追蹤、並協助關注 LDT 性能之嚴重的問題，如此就可以降低風險。

在指引公佈後 6 個月之後，FDA 將不再對製造 LDT 之實驗室的 MDR 通報採取「斟酌處理」的態度。

上市前審查要求

美國 FDA 打算根據風險程度逐步對 LDT 實施相關的上市前要求。首先 FDA 會集中力量於高風險的醫材，然後再逐漸地將其它醫材納入管理。以這種方式，FDA 可以確保病人的安全，並且能確保醫療照護者在制定醫療決策時，所依賴的檢驗結果是有意義而且正確的，但同時卻不會過度嚴格而瓦解既有的醫療檢測平台。

美國 FDA 認為下列的 LDT 是最有風險的診斷醫療器材：（1）市面上已經有相同預期用途的伴同性診斷醫療器材（In Vitro Companion Diagnostic Devices）；（2）市面上已經有相同預期用途的第三等級醫療器材；（3）用於判斷血液和血液產品安全性和有效性之 LDT。FDA 的規範要求捐血者必須做篩檢，而此篩檢醫材必須核准作此用途，並且根據製造商的說明來使用。法規也要求人類細胞、組織以及相關產品（human cellular and tissue-based product; HCT/P），必須以合法上市的醫材來篩檢捐贈者有無傳染疾病。FDA 打算繼續對 HCT/P 捐贈者篩檢醫材（包括有相同預期用途的 LDT）執行上市前審查要求。

以上三類的 LDT 是最有風險的診斷醫療器材，因為這種醫材直接涉及病人的治療（例如伴同性診斷醫療器材）或其預期用途已被 FDA 判定為最高風險的等級（第三等級）。在指引完成後 12 個月，FDA 初步的重點是打算對以上三種 LDT 執行上市前審查要求。在指引完成後 12 個月之內，FDA 會對以上所述之三類上市的 LDT 產品採取「斟酌處理」；但是過了12 個月之後，FDA 則打算實施上市前審查要求。只要相關的上市前送件啟動了，那麼在 FDA 審查期間還會持續採取「斟酌處理」，以避免中斷病人的使用。FDA 希望這類新的 LDT 製造者能落實上市前送件，如此醫材才能在用於臨床前得到核准或許可。

以下幾類的 LDT 尚未被歸類，然而 FDA 認為這些 LDT 對病人有更高的風險，因此打算對這些 LDT 提早要求執行上市前審查要求。

- 作為伴同性診斷用的醫材：這類的診斷醫材包括宣稱能藉由選擇療法、病人族群或劑量來加強使用特定的醫療產品（也就是說，實驗室研發的醫材宣稱能在較大的族群中預測哪些病人可接受某種療法）。FDA 認為這類的醫材對病人有較高的風險，因為這種醫材直接，而且只靠自己，就建議使用某種特定的治療產品，然而該治療產品卻沒如此標示。
- 對沒有症狀的人篩檢是否罹患嚴重疾病，然而卻沒有其他確認性診斷醫材或方法。譬如篩檢惡性腫瘤的醫材。
- 特殊傳染病的診斷醫材。

對於高風險的醫材，FDA 打算在指引完成後 12 個月開始執行上市前審查要求。FDA 預期在指引完成後 24 個月對其它第三等級的 LDT 公佈其優先名

BIOMEDICINE 生物醫學 BIOMEDICINE JOURNAL

單。在此份優先名單裡，FDA 會描述第三等級 LDT 類別執行的順序，以及何時會對不同的類別開始執行。優先名單公佈後 12 個月內，FDA 即會對最優先的第三等級的 LDT 開始執行上市前審查要求。不過，申請者如果在12個月之內做出下列三種動作，那麼 FDA 還會持續採取「斟酌處理」的態度：上市許可（premarket approval; PMA）送件、生物產品許可申請（biologics license application; BLA）、申請臨床試驗用醫療器材免除管制（investigational device exemption; IDE）。一旦 FDA 開始對某類別之 LDT 執行上市前審查要求，FDA 就希望製造 LDT 的實驗室在市面推出其 LDT 前，要先符合上市前審查要求。

美國 FDA 會根據風險程度，對一批 LDT 執行完成後才接著對下一批 LDT 要求上市前送件。至於上市前送件的類別是屬於 PMA、510(k) 或全新的醫材，這是根據醫材的等級。有些 LDT 一旦有了新的預期用途，就會因為法規的關係，自動地被歸類到最高風險的第三等級。如果有正當的理由，FDA 打算根據顧問專家的意見，將這些 LDT 下降到先前較合適的低風險等級或以全新的醫材途徑來處理。

FDA 會透過優先名單以充份的公告，並敘述何時會納入新類別的 LDT。如果 FDA 同意將某檢驗納入該類別，那麼實驗室會有 12 個月的時間來提出上市前申請。如果在這 12 個月的期間做到上市前送件，那麼在這送件期間 FDA 會採取「斟酌處理」的態度，以確保 FDA 在作出最後決定前市面上還有醫材可用。

臨床確效評估與第三方審查

美國 FDA 認為在文獻上已經證明有臨床確效的 LDT，試驗委託者（sponsor）不需要進行新的試驗以證實其臨床確效，但是對於技術和方法被修改過的 LDT，試驗委託者則必須證明這個改變不會影響到 LDT 的臨床確效。FDA 預期許多 LDT 的臨床確效在文獻中已被記載。至於文獻中的資料是否足以取代額外的研究來證實臨床確效，則是 FDA 的責任。在這種情況下，FDA 可能需要研究資料以證實其醫材的性能（例如分析評估），不過通常是依靠科學文獻來支持其臨床確效的。FDA 打算和實驗室社團、醫療照護專業社團、以及其他相關人士來共同決定某個 LDT 是否在文獻中已被證明有臨床確效。 由於實驗室在提供檢測之前應該都已經證實分析和臨床確效，或者已經引用相關的文獻來支持該醫材的臨床決策用途，因此 FDA 不認為上市前送件會造成過度的負擔。

美國 FDA 打算擴大第三方審查（third party review）計劃，現在正在尋找有實驗室經驗而且符合 FDA 要求的第三方審查團體。FDA 認為納入這些團體可加速更有效地審查過程。如果這個策略成功的話，FDA 認為大部份中等風險的 LDT 可以由第三方審查單位審查。在這種模式下，FDA 將主要審查高風險的 LDT 的PMA；而第三方審查單位則負責中等風險 LDT 的上市前許可（premarket notification; 510(k)）的申請。至於低風險的第一等級醫材，FDA 將對上市前審查要求和品質系統要求採取「斟酌處理」的態度。

BIOMEDICINE 生物醫學 BIOMEDICINE JOURNAL

上市前審查的免除

對於以下 LDT 的上市前審查要求（premarket review requirements）和品質系統要求（quality systems requirement），FDA 打算採取「斟酌處理」的態度，亦即 FDA 打算只要求其他的管理，如註冊與列名以及不良事件報告。這類的 LDT 包括：

- 低風險的 LDT（第一等級的醫材）。
- 用於罕見疾病和傳統檢驗的 LDT。基本上，這類的 LDT 是「斟酌處理」政策實施前就已經存在的。
- 應付「尚待滿足需求（unmet needs）」而使用的 LDT，亦即，目前在照護病人方面還沒有 FDA 核准或通過的類似產品。

對於使用於罕見疾病的檢驗以及傳統的 LDT，FDA會對其上市前審查要求採取「斟酌處理」的態度。但是，製造這類 LDT 的實驗室必須向 FDA 申報。如果未申報的話，FDA 則會強制要求註冊和列名。此外，FDA 還會強制要求製造這類 LDT 的實驗室符合 MDR 通報的要求。

IVD 的研發和上市往往不夠快，無法完全滿足健康照護的需求。對於這些「尚待滿足之醫療需求」就必須仰賴 LDT 了。FDA 相信，在沒有 FDA 核准或通過之醫材可用的情況下，有必要讓 LDT 存在。基於這個理由，FDA 會對應付「尚待滿足之需求」的 LDT 採取「斟酌處理」的態度。反過來說，一旦 FDA 核准或通過之 IVD 有相同的預期用途，那麼 FDA 將不再視先前之 LDT 為應付「尚待滿足需求」的 LDT。因此，在 FDA 核准或通過有相同預期用途之 IVD 後，FDA 會對先前使用之 LDT 強制採取上市前審查要求（如果該 LDT 落入優先管制名單的話）。譬如，第三等級的 LDT 就必須在 12 個月之內申請上市前核准。

對「尚待滿足需求」的 LDT 採取「斟酌處理」的態度，既能夠鼓勵製造者收集相關的數據，同時也不會讓病人沒有可用的診斷醫材。這種策略可以讓病人和提供者得到信心，因為一旦某項檢測被 FDA 許可或核准後，所有這類的醫材不論是誰製造，都是安全和有效的，理由是所有這類的醫材都必須符合上市前審查的要求。製造「尚待滿足需求」之 LDT 的實驗室必須向 FDA 申報，否則 FDA 會強制實驗室註冊和列名該 LDT。此外， FDA 也會執行 MDR 通報。

品質系統法規要求

醫療器材之「品質系統法規（Quality System Regulation）」定義醫療器材製造商必須達到的最低品質要求，以確保最後的產品是安全和有效的。在 LDT 製造商提交 PMA 或美國 FDA 發出 510(k) 許可之前，FDA 打算繼續對「品質系統法規」採取「斟酌處理」的態度。在這種執行策略之下，製造和使用 LDT 的臨床實驗室必須具備品質系統，並符合法規最低的要求，符合的時間點就在 PMA 送件的時候或者是將許可的醫材上市之前。初期 FDA 對「品質系統法規」採取「斟酌處理」的態度，其目的是讓實驗室有足夠的時間來學習，並且發展出計劃來落實。在實施這些規範之前，FDA 打算先協助實驗室了解這些法規要求。

美國 FDA 知道目前有許多低風險的 LDT，若依據其預期的用途和技術應該歸類成第一等級的診斷醫材

BIOMEDICINE 生物醫學 BIOMEDICINE JOURNAL

但是卻不能豁免 510(k) 的送件要求，有些則是應該歸類為第一或第二等級的診斷醫材且能豁免 510(k) 的送件要求。對於這些 LDT，FDA 打算繼續對其「品質系統法規」採取「斟酌處理」的態度。對於這些 LDT 的品質系統要求，FDA 在實施之前會給予充份的通知。

美國 FDA 鼓勵實驗室開始建構品質系統要求的基礎要件，因為這些要求適用於 LDT 的設計和製造。特別是FDA 鼓勵實驗室發展新的 LDT ，以落實法規（21 CFR 820.30(a)-(j)）要求的設計管制（design controls）。如果適當運用的話，那麼品質系統要求之設計管制的要件可確保更穩健的醫材設計，並減少瑕疵品以及產品的召回。在這個架構中，製造 LDT 的實驗室必須在提交 PMA 或者 FDA 發出 510(k) 許可的時候，完成相關的品質管制（參考 21 CFR Part 820）。此外，FDA 打算對監控訪查（surveillance inspection）推廣第三方團體訪查計劃，並探討與現行計劃合作的可能性。譬如因為實施指示中所描述的架構就可以減低或避免額外的訪查。

結語

由於 LDT 的種類極為廣泛，每一種 LDT 所伴隨的風險也不盡相同。因此，FDA 認為以風險為基礎來管理 LDT，這樣對於保護病人的安全是適當且必要的。如果有一個完整的架構來描述 FDA 對不同等級和種類的 LDT 之規範原則，將可以協助 LDT 製造商釐清困擾。基本上，FDA 打算從最高風險的 LDT 開始執行上市前審查要求（亦即，先對第三等級醫材執行，然後才要求第二等級醫材）。對於最低風險之第一等級醫材的上市前送件，FDA 打算繼續採取「斟酌處理」的態度。然而，美國 FDA 會保留適當的彈性，在嚴格執行和斟酌處理之間取得平衡。例如，如果美國 FDA 認為實驗室的方法不符合 LDT 的定義，卻以 LDT 的名義販售，這就違反了 FD&C Act6 的規定。然而，為了符合病人的利益，美國 FDA 願意以 IVD 之風險管理的架構來規範認證實驗室執行的 LDT。至於直銷的（direct-to-consumer）檢驗，即便是符合 LDT 的定義，美國 FDA 也不會對此採取「斟酌處理」的態度。總之，FDA 對 LDT 的監督，可提供一個獨立的審查和評估，讓我們知道 LDT 的臨床和分析性能及其宣稱、確保一致的製程和上市後的管制。

BIOMEDICINE
生物醫學
BIOMEDICINE JOURNAL