

動物用體外診斷試劑

☆ 包裝與標籤應提供下列資料：

1. 診斷套組名稱。
2. 製造業者的名稱與地址。
3. 包裝內容與含量（體積或數量）。
4. 批號或產品系列編號。
5. 製造日期、有效期間及保存方法。
6. 拆封後之儲存條件、有效期限。
7. 儲存及處理條件。
8. 「供體外診斷使用 For In Vitro Diagnostic Use」字樣。
9. 操作指示。
10. 警告及注意事項。

☆ 仿單、目錄或使用說明書除無須載明批號及使用期限外，應包含前項所有資料，並增加下列資訊

1. 檢測原理。
2. 檢測標的抗原、抗體或病原的其他指標。
3. 套組內容清單。
4. 試劑成份、含量及用途描述。
5. 不包含在套組中但檢測需要另外準備的材料與儀器。
6. 檢體類型（血清、血液）與目標動物（雞、土雞）。
7. 檢體的採集方法、處理方法（如離心與過濾）及儲存條件。
8. 檢測數量（是否可使用混和檢體與其限制）。
9. 操作步驟（如配製、反應時間、稀釋及儀器檢查）。
10. 結果判讀數學方法、原理與範例示意。
11. 檢測結果限制與注意事項。
12. 所判定的量的參考區間，包括適當的參考群體之敘述。
13. 試劑性能：靈敏度、特異性、準確度、精密度、重複性/再現性、偵測之限制、量測範圍、以及使用者可使用的參考量測程序與參考物質。
14. 安定性資訊。
15. 品管與校正規定。
16. 獸醫師（佐）處方藥品使用之使用類別。
17. 若為無菌產品，須標示「無菌」字樣。
18. 保護包裝損壞時的必要指示及重新滅菌或去污染措施。
19. 關於可能暴露於環境中的磁場、外部電氣干擾、靜電、壓力或壓力之變化、加速度、熱源等的注意事項。
20. 棄置之注意事項，包括環境中之不良影響與潛在傳染性。
21. 仿單的發行日期或最新修正版。