

链球菌鉴定试剂注册审查指导原则 (征求意见稿)

本指导原则旨在指导注册申请人对链球菌鉴定试剂注册申报资料的准备及撰写，同时也为技术审评部门审评注册申报资料提供参考。

本指导原则是对链球菌/肠球菌鉴定试剂的一般要求，申请人应依据产品的具体特性确定其中内容是否适用，若不适用，需具体阐述理由及相应的科学依据，并依据产品的具体特性对注册申报资料内容进行充实和细化。

本指导原则是供注册申请人和技术审评人员使用的指导性文件，但不包括审评审批所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行，应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。如果有能够满足相关法规要求的其他方法，也可以采用，但是需要提供详细的研究资料和验证资料，相关人员应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。

本指导原则是在现行法规、标准体系及当前认知水平下制定的，随着法规、标准体系不断完善及科学技术不断发展，本指导原则相关内容也将适时进行调整。

一、适用范围

本指导原则适用于利用生化鉴定原理，鉴定临床医学相关的链球菌、肠球菌的试剂；检测样本为人体样本中分离的纯菌。

对于其他方法，可能部分要求不适用或本文所述内容不够全面，申请人可以根据产品特性对适用部分进行评价或补

26 充其他的评价资料进行相应性能的验证，但需阐述不适用的
27 理由，并说明替代方法的科学合理性。

28 **二、注册审查要点**

29 **（一）监管信息**

30 **1.产品名称及分类编码**

31 产品名称应符合《体外诊断试剂注册与备案管理办法》
32 及相关法规的要求。根据《国家药监局关于发布体外诊断试
33 剂分类目录的公告（2024 年第 58 号）》文件，该产品按照
34 第二类体外诊断试剂管理，分类编码为 6840。

35 2.其他资料包括产品列表、关联文件、申报前与监管机
36 构的联系情况和沟通记录以及符合性声明等文件。

37 **（二）综述资料**

38 综述资料主要包括概述、产品描述、预期用途、申报产
39 品上市历史以及其他需要说明的内容。

40 **1.概述**

41 **1.1 通用名称及确定依据**

42 根据《体外诊断试剂注册与备案管理办法》要求，体外
43 诊断试剂的产品名称一般由被测物质名称、用途和方法/原理
44 三部分组成，例如：本产品被测物为链球菌或肠球菌，用途
45 为鉴定试剂（盒）或鉴定板/卡，反应原理为生化法，检测方
46 法包括比色法、比浊法、荧光法等，产品的通用名称可以为
47 链球菌/肠球菌鉴定试剂盒（比色法/比浊法/荧光法）或链球
48 菌/肠球菌鉴定板/卡（比色法/比浊法/荧光法）。

49 **1.2描述申报产品预期用途**

50 根据《国家药监局关于发布体外诊断试剂分类目录的公
51 告（2024年第58号）》文件，预期用途建议表述为：本产品

52 用于链球菌和/或肠球菌的鉴定。临床上用于链球菌感染的辅
53 助诊断。

54 1.3如适用，描述有关申报产品的背景信息概述或特别细
55 节，如：申报产品的历史概述、历次提交的信息，与其他已
56 经批准上市产品的关系等。

57 2.产品描述

58 2.1产品综述

59 描述产品所采用的技术原理，产品组成，原材料的来源
60 及制备方法，主要生产工艺，检验方法。技术原理包括反应
61 原理、信号处理方法、结果判读方式（如比色法、比浊法、
62 荧光法）等。

63 2.1.1 描述产品主要研究结果的总结和评价，包括分析性
64 能评估、阳性判断值、稳定性及临床评价等。简要描述临床
65 应用时可能涉及常见或重要菌属（种），如临床常见或重要
66 菌属（种）如下：链球菌属： β -溶血链球菌群、肺炎链球菌、
67 草绿色链球菌群。肠球菌属：粪肠球菌、屎肠球菌。

68 2.1.2描述不同包装规格之间的差异。

69 2.1.3描述产品中使用的生物材料或衍生物（如适用）的
70 生物学来源（如动物、发酵产物）和（或）组织来源（如动
71 物心脏等）。人源性材料（如适用）须对有关传染病（HIV、
72 HBV、HCV等）病原体检测予以说明；其他动物源及微生物来
73 源的材料，应当说明其在产品运输、使用过程中对使用者和
74 环境是安全的，并提供相关的文件。

75 2.2包装描述

76 描述试剂盒的各个组分、所有规格及不同规格的划分说
77 明，试剂盒组分、外包装及组分包装所用的材质、包装的形

78 状。

79 2.3研发历程

80 阐述申请注册产品的研发背景和目的。如有参考的同类
81 产品或前代产品，应当提供同类产品或前代产品的信息，并
82 说明选择其作为研发参考的原因。

83 2.4与同类和/或前代产品的比较

84 对已有同类产品和/或前代产品上市，申请人应提供其产
85 品名称、生产企业、注册情况，并列表比较申报产品与同类
86 产品和/或前代产品在技术原理、预期用途、使用方法、性能
87 指标、临床应用情况等方面的异同。

88 3.预期用途及使用环境

89 3.1明确产品预期用途，写明适用仪器（如适用）、使用
90 方法（自动/半自动/手工）、检测类型（定性）、样本类型
91 （来源于临床样本分离的纯菌）等。

92 3.2临床适应证、适用人群

93 适用于检测来自于临床人体样本分离出的纯菌。

94 链球菌是一类球形的革兰氏阳性细菌，包含多个种类，
95 可感染人体不同部分，常见感染如呼吸道感染、生殖道/泌尿
96 道感染、皮肤感染、血流感染；引起的疾病可检出肺炎链球
97 菌、 β -溶血链球菌群、停乳链球菌、解链食子酸链球菌、草
98 绿色链球菌群等。

99 肠球菌引起的感染中，最常见的是尿路感染，其次是
100 伤口感染和血流感染，还与心内膜炎、烧伤和手术部位感染、
101 胆道感染等有关。临床分离的常见的肠球菌有粪肠球菌、屎

肠球菌。

写明产品需专业人员使用。明确产品在实验室中使用，如有可能会影响其安全性和有效性的环境条件（如温度、湿度）应注明。

4.申报产品上市历史：如适用，应当提交申报产品的下列资料：上市情况、不良事件和召回、销售/不良事件及召回率。

5.其他需说明的内容

5.1除申报产品外，检测系统的其他组成部分，包括但不限于：适用仪器、标准菌株或临床菌株、独立软件等基本信息，及其在检测中发挥的作用，必要时应提交相应的说明书。

5.2如适用，对于已获得批准的检测系统的其他组成部分，应当提供注册证编号和国家药监局官方网站公布的注册证信息。

（三）非临床资料

1.产品风险管理资料

申请人应考虑产品寿命周期的各个环节，从预期用途、可能的使用错误、与安全性有关的特征、已知及可预见的危害等方面的判定以及对患者风险的估计进行风险分析，应符合GB/T 42062《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》的要求。

风险管理资料应包含以下内容：

1.1 概述：简要介绍风险管理资料的编制依据、适用范围、产品描述（名称、用途、适用机型）、风险管理计划及实施情况等。

1.2 风险管理人员及其职责分工：明确风险管理小组成员

员及职责，制定风险管理流程图，明确风险管理活动的评审要求等。

1.3 风险来源分析：明确风险可能的来源（如产品故障、使用条件或环境差异、用户端风险、产品寿命等）。

1.4 预期用途和安全性有关特征的判定：以 GB/T 42062 附录 C 为基础，判定产品预期用途和与安全性有关的特性，判定已知和可预见的危害、对患者风险的评估，并形成问题清单。申请人可以根据产品特征确定其他可能危害，采取相应控制措施，确保产品风险降至可接受的程度。

1.5 风险分析、风险控制和风险控制措施：对每一判定为危害的不正确结果的风险进行分析，并制定相应的风险控制方案及措施。

1.6 综合剩余风险的可接受性评价：对比采取风险控制措施前后的风险情况，对剩余风险的可接受性进行评价。

1.7 风险控制措施验证：对风险控制措施的有效性进行验证分析。

2.体外诊断试剂安全和性能基本原则清单

申请人需提供《体外诊断试剂安全和性能基本原则清单》，并说明产品为了符合适用的各项要求所采用的方法，以及证明其符合性的文件。对于不适用的各项要求，应说明理由。

3.产品技术要求及检验报告

3.1 产品技术要求

产品技术要求根据《医疗器械产品技术要求编写指导原则》等规范性文件进行编制。产品技术要求主要包含包装规格、性能指标和检验方法，性能指标主要包括外观、准确性、

重复性、批间差、pH值（如适用）等。

根据试剂板条鉴定范围，产品技术要求中选取不少于2株的菌株进行准确性试验，菌株建议优先使用标准菌株（ATCC、CMCC、CICC）。鉴定结果应与已知菌相符，可参考YY/T1531-2017行标中准确性的要求进行。

3.2检验报告

在保证产品原材料和生产工艺稳定可靠的基础上，采用在符合医疗器械质量管理体系相关要求的条件下生产的产品进行检验。可提交以下任一形式的检验报告：

3.2.1 具有自检能力的注册申请人出具的注册自检报告。

3.2.2 委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

4.分析性能研究

申请人应采用在生产质量管理体系下生产的试剂对分析性能进行研究，应当包括研究方案、数据、结果分析和总结，提供证据的总结及证据充分性的论证。

如申报产品适用不同的机型，需要提交在不同机型上进行评估的资料。如申报产品包含不同的包装规格，需要对各包装规格进行分析或验证。

建议着重对以下性能进行研究：

4.1适用的样本类型

本产品适用的样本为来源于临床样本分离的纯菌。

分析性能研究中使用的菌株建议不超过5代（参考《临床检验操作规程（第四版）》（第四版）的要求），并对其来源进行说明。

4.2适用样本稳定性

建议对分离培养的纯菌及时进行鉴定，否则应对纯菌株

180 的保存条件及期限进行研究。

181 4.3 准确性

182 根据预期用途，企业可根据产品特性选择具体的鉴定方
183 法，链球菌至少选择常见 5 个菌种，至少 30 株；肠球菌至
184 少选择常见 2 个菌种，至少 30 株。系统验证准确度建议参
185 考行标 WS/T 807-2022《临床微生物培养、鉴定和药敏检测
186 系统的性能验证》的要求进行。

187 4.4 精密度

188 4.4.1 重复性

189 重复性指在重复性条件下的精密度。申请人应根据预期
190 用途，选取1-3株建议标准菌株或临床菌株（每个菌属至少1
191 株）使用同一批号试剂进行检测，每个标准菌株或临床菌株
192 重复检测不少于3个板条，鉴定结果应与已知结果相符。

193 4.4.2 中间精密度

194 应考虑运行、时间、操作者、仪器和地点等影响精密度的
195 条件，设计合理的精密度试验方案进行评价。

196 批间精密度应用可使用标准菌株或临床菌株对至少3个
197 批号试剂进行检测，每一批号采用不少于3个鉴定板条进行
198 检测，鉴定结果应与已知结果相符。

199 申请人应设定合理的精密度评价周期，具体方案可参考
200 性能评价相关文件进行。

201 用于精密度评价的标准菌株或临床菌株应至少包含预
202 期用途菌属的1-3个菌种的（每个菌属至少1株）多次（ $n \geq 20$ ）
203 检测，鉴定结果应与所用菌属或菌株名称相符。

204 4.5 pH值（如适用）

205 根据产品特点，如培养基未包被在固体载物中时，鉴定

培养液或鉴定稀释液对pH有特殊要求时需要限定pH值，用pH计测定，结果应符合申请人设定的pH范围。

5.稳定性研究资料

稳定性研究主要包括实时稳定性、使用稳定性、运输稳定性等，注册申请人可根据实际需要选择合理的稳定性研究方案。稳定性研究资料应包括研究方法的确定依据、具体的实施方案、详细的研究数据以及结论。对于实时稳定性研究，应提供至少三批样品在实际储存条件下保存至成品有效期后的研究资料。

上述研究结果应在说明书【储存条件及有效期】项中载明。

6.阳性判断值研究

生化鉴定涉及多个生化反应指标，其最终结果需要结合各个指标的结果进行综合判断，目前综合判断的方法主要包括双歧索引法（双歧分类法）、表解法和数值分类法等，申请人应依据产品的特性建立合理的鉴定方法，并对相应的鉴定方法充分的论证。

申请人如采用数值分类法建立鉴定可信度，应考虑菌株的不同类别。鉴定可信度指生化鉴定结果的可信赖程度，即待测菌生化反应谱与数据库中建库菌生化反应谱的匹配程度，匹配程度越高结果越可信，申请人应考虑鉴定结果的可信度，可根据待测菌与数据库匹配度给出一定的阈值，明确参数确定的依据。

本指导原则适用于人体样本中分离后的纯菌（富集的高浓度）的鉴定，纯菌的生化特征是明确的，而对于手工检测的产品，可直接将检测结果与比色卡进行对比，从而判断鉴

定结果。

（四）临床评价资料

该产品列入《免于临床试验体外诊断试剂目录》，申请人应按照《免于临床试验的体外诊断试剂临床评价技术指导原则》提交临床评价资料。如免临床试验的相关指导原则有更新，应符合相应的指导原则要求。

申请人可将待评价试剂与境内已上市产品进行比对，证明待评价试剂与已上市产品实质等同，或与参考测量程序/诊断准确度标准检测结果具有良好的一致性。此处所述实质性等同，指预期用途相同，且具有相同的安全性与有效性。

1. 比对试剂的选择

免于临床试验的体外诊断试剂，如采用《免于临床试验的体外诊断试剂临床评价技术指导原则》所述方式进行方法学对比，应通过比对分析确定与待评价试剂相适宜的境内已上市产品作为对比试剂。

申请人应首先对待评价试剂与境内已上市产品的预期用途进行比对分析。预期用途是指体外诊断试剂的一般用途或功能，包括样本类型、被测物和适应证等。适应证是指本产品治疗监测或辅助诊断的疾病或状态，包括适用人群。

对比试剂需满足以下条件：境内已经取得上市许可；与待评价试剂具有相同的预期用途；优先选择与待评价试剂检测结果偏差较小的试剂，不建议选择性能劣于待评价试剂的作为对比试剂。

表 1 待评价试剂与对比试剂的比对分析项目

比对项目	对比试剂	待评价试剂	异同
------	------	-------	----

1.预期用途 (1) 适用人群 (2) 样本类型 (3) 被测物 (4) 适用的疾病/状态 (5) 使用环境
2.基本原理
3.主要组成成分
4.阳性判断值
5.检验方法
6.性能要求: (1) 准确性 (2) 重复性
7.各种对照/质控
8.结果报告形式

257

258 注：比对项目包括但不限于上述项目，可根据实际情况
259 进行修改。

260 如通过对比分析无法证明待评价试剂与境内已上市产
261 品实质等同或与参考测量程序具有良好的一致性，应通过临
262 床试验的方式对申报试剂进行评价。

263 2.试验地点

264 试验过程由申请人进行管理并负责试验数据的真实性、
265 合规性及完整性。境外申请人如需进行中国境内开展的方法
266 学比对研究，应通过其在中国的代理人在中国境内开展试验。

267 申请人也可以提交在境外完成的试验资料，资料内容应

满足本指导原则的技术要求。申请人还应充分考虑流行病学差异、受试人群的差异、使用的环境与条件差异等对研究结果产生的可能影响。必要时，申请人应针对差异因素在我国境内进行补充研究。

3. 试验人员

试验操作人员应为具有相应试验能力的专业技术人员，并熟悉待评价试剂和对比试剂的检测流程。

4. 试验样本

应采用与预期用途声称样本类型一致的来源于人体样本的菌株进行试验，样本背景信息应清晰，样本来源应可溯源。样本背景信息包括但不限于：样本来源、唯一且可追溯的编号、菌种名称和其他与该检测相关的背景信息（如年龄、性别等）。

样本采集方式及稳定性应符合待评价试剂和对比试剂说明书有关要求。

5. 试验时间

试验应考虑到临床实际使用情况和日间精密度影响，在保证符合样本稳定性的条件下，设定合理的持续时间，如 3 ~ 20 天，应对所有样本进行编盲，采用待评价试剂和对比试剂分别进行随机检测，整个试验应有质量控制。

6. 试验方法

试验方法可参考境内外有关方法学比对的技术指导文件，并重点关注以下内容。

6.1 样本要求

申请人根据链球菌属检测试剂产品的预期用途纳入相应菌属。举例，如：使用被测菌应符合以下要求：

- 294 1、革兰氏阳性球菌，主要是单个、成双或链状排列；
295 2、触酶试验阴性；
296 3、18-24 小时分离培养的单个纯菌落(或纯培养物)。

297 研究样本数量将影响可信区间宽度，扩大样本量，将获
298 得更窄的可信区间。

299 申请人应根据产品的预期用途、适用人群、临床适应证、
300 临床可接受标准等综合情况充分考虑各种影响因素，采用合
301 理的方法确定样本数量。

302 6.2 数据收集期间检查

303 在数据收集过程中，应对所有数据及时记录并检查。如
304 确定某些异常结果由可解释的原因引起，应记录原因并将其
305 剔除出数据分析。如不能确定原因，须将原始结果保留在数
306 据集中。

307 6.3 统计分析

308 申请人应综合考虑数据特征等因素，确定具体的统计分
309 析方法，并提供其选择依据。评价待评价试剂与对比试剂的
310 一致性，计算待评价试剂与对比试剂的鉴定结果符合率，计
311 算方法详情见下表 2，总体符合率不低于 95%置信区间下限
312 应不低于 90%。

313

314 表 2 待评价试剂与对比试剂的鉴定结果符合率
315 (n 为总样本数)

	对比试剂	
	鉴定结果符合	鉴定结果不符合
待评价试剂	a	n-a

316

鉴定结果符合率：待评价试剂与对比试剂鉴定结果一致的样本数占总样本数的比例。即：鉴定结果符合率= $a/n \times 100\%$ 。

6.4 不一致结果的处理

待评价试剂与对比试剂的不一致可能源于待评价试剂或对比试剂的误差，不一致结果可通过诊断准确度标准或其他合理方法进行确认并分析原因，确认结果不应纳入统计分析。

6.5 统计分析中应注意的问题

6.5.1 样本剔除应有合理理由，不可随意剔除。如确需剔除，应说明剔除数量及理由。

6.5.2 应参考权威技术指南等，根据产品适用的统计分析模型，计算符合率。

临床试验检测菌应充分考虑菌株类型，应包含产品预期用途所涉及的菌，对于不常见的临床菌株可适量采用冻存菌株进行研究。

（五）产品说明书和标签样稿

说明书承载了产品预期用途、样本类型、检验方法、检验结果解释以及注意事项等重要信息，是指导实验室工作人员正确操作、临床医生针对检验结果给出合理医学解释的重要依据。产品说明书的格式应符合《体外诊断试剂说明书编写指导原则》的要求，进口体外诊断试剂的中文说明书除格式要求外，其内容应尽量保持与原文说明书的一致性，翻译力求准确且符合中文表达习惯。产品说明书中相关技术内容均应与申请人提交的注册申报资料中的相关研究结果保持一致，如某些内容引用自参考文献，则应以规范格式对此内容进行标注，并单独列明文献的相关信息。

下面对链球菌/肠球菌鉴定试剂说明书的重点内容进行详细说明。

1. 【预期用途】

应至少包括以下内容：

1.1 本产品用于链球菌和/或肠球菌的鉴定。临床上用于链球菌感染的辅助诊断。适用范围应结合申报产品的临床性能的确认情况进行描述（如：适用于链球菌、肠球菌）。

1.2 应阐述与预期用途相关的临床适应证及背景情况，说明相关的临床或实验室诊断方法等。

2. 【检验原理】

描述生化鉴定方法、原理等。描述试剂盒的技术原理，可结合图示进行说明。如反应体系中包含哪些类型的反应，增加反应原理及检测原理描述，如何得到最终的鉴定结果。

3. 【主要组成成分】

3.1 详细说明试剂盒内各组分的名称、数量、主要组成成分、最低分装量等信息，如含有生物源性物质，应说明其生物学来源、活性及其他特性；说明不同批号试剂盒中各组分是否可以互换。

3.2 试剂盒中不包含但对该项检测必须的组分，应列出相关试剂的生产企业、产品名称以及备案凭证号或注册证号（如有）等信息。

4. 【储存条件及有效期】

试剂盒的实时稳定性、开封稳定性（如适用）、冻融次数要求（如涉及）等。

4.1 对试剂盒的实时稳定性、开封稳定性（如适用）等信息做详细介绍，包括环境温湿度、避光条件等影响稳定性

的条件。如试剂需要配制，则应对配制后的试剂的储存条件、稳定性做详细介绍。

4.2 如试剂盒各组分的稳定性不一致，则应对各组分的储存条件和有效期分别进行描述。

4.3 对于可以冷冻的试剂应注明冻融次数限制。

4.4 注明生产日期、使用期限或失效日期（可见标签）。

5. 【适用仪器】

说明可适用的仪器及型号，不能泛指某一系列仪器，并提供与仪器有关的信息以便用户能够正确选择使用；若不同规格适用不同机型也应说明，且应与分析性能研究资料一致。

6. 【样本要求】

重点明确以下内容

6.1 样本要求：应注明样本要求（如样本应为临床分离的纯菌）。

6.2 样本培养条件要求：应注明样本培养条件及时长（如置于培养箱中培养 18 ~ 72 小时，培养箱选择取决于菌种类型，培养时长依据菌种生长情况），冻存菌种的要求（如冻存菌株需要活化并传代后使用）。

6.3 样本保存条件：应注明临床分离纯菌的培养后保存条件。

6.4 样本制备后（菌悬液）保存条件（如适用）：应注明菌悬液保存条件。

上述描述均应建立在相关性能评价及稳定性研究的基础上。

7. 【检验方法】

详细说明试验操作的各个步骤，例如：

395 7.1 详细说明各试剂组分的稀释、混合及其他必要的处
396 理程序、试剂的使用方法（自动/半自动/手工）、注意事项
397 等。

398 7.2 详细描述待测样本菌悬液制备方法，包括制备步骤、
399 检测用样本的菌悬液浓度及注意事项。

400 7.3 描述接种量：加样体积、顺序等。

401 7.4 描述手工或上机操作等。

402 7.5 质量控制方法：质量控制的建议及相关操作步骤等。

403 7.6 明确试验过程中必须注意的事项。

404 8. 【阳性判断值】

405 结合阳性判断值确定的研究资料，明确试剂的阳性判断
406 值，并简要说明建立和验证阳性判断值的基本信息，包括：
407 样本量、人群特征（如性别、年龄、种族等）和采用的统计
408 学方法。

409 9. 【检验结果的解释】

410 依据阳性判断值对检测结果进行解释说明，必要时可
411 采用图示的方法进行说明。

412 说明在何种情况下需要进行复测或确认试验。

413 说明可能对试验结果产生影响的因素。

414 10. 【检验方法局限性】

415 10.1 本试剂盒的检测结果应结合患者的症状/体征、病史、
416 其他实验室诊断结果等情况进行综合分析以及解释，不得作
417 为患者临床诊治或管理的唯一依据。

418 10.2 变异的菌种可能导致不能正确识别。

419 11. 【产品性能指标】

420 此项内容为分析性能研究资料和临床评价资料的总结，

应包括以下内容：

11.1 准确性：说明准确性评价结果，如：使用规定的标准菌株或临床菌株进行测试，鉴定结果与标准菌株或临床菌株名称相符。

11.2 精密度：说明精密度的评价结果，如：重复性、中间精密度等性能。

11.3 概括描述临床评价包括免于临床试验的临床评价和临床试验的方法和结果。

12. 【注意事项】

应至少包括以下内容：

12.1 如产品含有动物源性物质，应给出具有潜在感染性的警告。

12.2 如产品出现某些显性性状时，应提示相应的措施，如包装袋破损不得使用等。

12.3 临床实验室应严格遵守国家生物安全相关法律法规，对使用的板卡进行规范处理等。

13. 【标识的解释】

说明书和标签中如有图形或符号，请解释其代表的意义。

【参考文献】

列明引用的参考文献。

【基本信息】

1. 境内体外诊断试剂

（1）注册人（备案人）与生产企业为同一企业的，按以下格式标注基本信息：

注册人（备案人）/生产企业名称

住所

447 联系方式
448 售后服务单位名称
449 联系方式
450 生产地址
451 生产许可证编号或者生产备案编号
452 （2）委托生产的按照以下格式标注基本信息：
453 注册人（备案人）名称
454 住所
455 联系方式
456 售后服务单位名称
457 联系方式
458 受托生产企业的名称
459 住所
460 生产地址
461 生产许可证编号或者生产备案编号
462 2. 进口体外诊断试剂
463 按照以下格式标注基本信息：
464 注册人（备案人）/生产企业名称
465 住所
466 生产地址
467 联系方式
468 售后服务单位名称
469 联系方式
470 代理人的名称
471 住所
472 联系方式

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】（【医疗器械备案编号/产品技术要求编号】）注明该产品的注册证编号或者备案编号。

【说明书批准日期/生效日期及修改日期】

（六）质量管理体系文件

质量管理体系文件主要包括生产制造信息、质量管理体系程序、管理职责程序、资源管理程序、产品实现程序质量、管理体系的测量/分析/改进程序、其他质量体系程序信息、质量管理体系核查文件。申请人应按照相关法规要求建立相应的质量管理体系，确保产品在符合质量管理体系的环境下生产。

三、参考文献

[1]国家市场监督管理总局.体外诊断试剂注册与备案管理办法:国家市场监督管理总局令第 48 号[Z].

[2]国家药品监督管理局.6840《体外诊断试剂分类目录》（2024 年第 58 号）

[3]国家药品监督管理局.体外诊断试剂分类规则:国家药监局公告 2021 年第 129 号[Z].

[4]GB/T 42062,医疗器械风险管理对医疗器械的应用[S].

[5]国家药品监督管理局.体外诊断试剂安全性和性能基本原则清单:国家药监局公告 2021 年第 122 号[Z].

[6]国家药品监督管理局.医疗器械产品技术要求编写指导原则:国家药监局公告 2022 年第 8 号[Z].

[7]国家药品监督管理局.免于临床试验的体外诊断试剂临床评价技术指导原则:国家药监局通告 2021 年第 74 号[Z].

[8]国家药品监督管理局.免于临床试验体外诊断试剂目

499 录:国家药监局通告 2021 年第 70 号[Z].

500 [9]国家药品监督管理局. 体外诊断试剂说明书编写指
501 导原则(2023 年修订版)(2024 年第 1 号)[Z].

502 [10]YY/T 1531-2017, 细菌生化鉴定系统[S].

503 [11]WS/T 807-2022, 临床微生物培养、鉴定和药敏检测
504 系统的性能验证[S].

505 [12]尚红等主编.临床检验操作规程(第四版)[M]. 北京:
506 人民卫生出版社, 2015.

507 [13] 林楠.微生物检验技术[M].北京: 高等教育出版社,
508 2024.