

1 心肌肌钙蛋白 I/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶 MB  
2 检测试剂（胶体金免疫层析法）  
3 注册审查指导原则  
4 （2024 年修订版）  
5 （征求意见稿）  
6

7 本指导原则旨在指导注册申请人对心肌肌钙蛋白 I/肌红蛋  
8 白/肌酸激酶同工酶 MB（以下简称“心梗三项”）检测试剂（胶  
9 体金免疫层析法）注册申报资料的准备及撰写，同时也为技术审  
10 评部门对注册申报资料的技术审评提供参考。

11 本指导原则是对心梗三项检测试剂（胶体金免疫层析法）  
12 的一般要求，申请人应依据具体产品的特性对注册申报资料的  
13 内容进行充实和细化，并依据产品特性确定其中的具体内容是  
14 否适用。

15 本指导原则是对申请人和审查人员的指导性文件，但不包括  
16 注册审批所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行，如果有能  
17 够满足相关法规要求的其他方法，也可以采用，但需要提供详细  
18 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  
19 用本指导原则。

20 本指导原则是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下  
21 制定的，随着法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，  
22 本指导原则相关内容也将适时进行调整。

23 **一、适用范围**

24 心梗三项检测试剂（胶体金免疫层析法）是指利用胶体金免

25 疫层析法对人血清、血浆、全血样本的心梗三项指标（包括心肌  
26 肌钙蛋白 I、肌红蛋白、肌酸激酶同工酶 MB）进行体外定性分  
27 析的试剂盒，包括此三项指标的独立检测或任意组合产品。

28 从方法学考虑，本指导原则是指利用基于抗原抗体反应原理  
29 的胶体金免疫层析法对心梗三项进行检测的体外诊断试剂，不适  
30 用于定量或半定量产品。其他方法学的心梗三项检测试剂注册可  
31 参考本指导原则，但应根据产品的具体特性确定其中内容是否适  
32 用，如不适用，应另行选择适用自身方法学特性的研究步骤及方  
33 法。

## 34 二、注册审查要点

35 注册申报资料的撰写应符合《关于公布体外诊断试剂注册申  
36 报资料要求和批准证明文件格式的公告》的相关要求。其中，需  
37 注意以下内容：

### 38 （一）监管信息

#### 39 1. 产品名称

40 产品名称由三部分组成。第一部分：被测物质的名称，如心  
41 肌肌钙蛋白 I/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶 MB；第二部分：用途，  
42 如检测试剂盒；第三部分：方法或者原理，如胶体金免疫层析法  
43 等，本部分应当在括号中列出。

#### 44 2. 分类依据

45 根据《体外诊断试剂分类目录》，心肌肌钙蛋白 I/肌红蛋白  
46 /肌酸激酶同工酶 MB 检测试剂产品管理类别为 II 类，分类编码  
47 为 6840。

48 3. 其他信息还包括产品列表、关联文件、申报前与监管机构的  
49 的联系情况和沟通记录及符合性声明等文件。

## 50 (二) 综述资料

51 综述资料主要包括概述、产品描述、预期用途、申报产品上  
52 市历史及其他需说明的内容,应符合《体外诊断试剂注册与备案  
53 管理办法》和《关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准  
54 证明文件格式的公告》的相关要求。其中,需注意以下内容:

### 55 1.产品描述

#### 56 1.1 产品综述

57 1.1.1 描述产品所采用的技术原理,产品组成,原材料的来  
58 源及制备方法,主要生产工艺,检验方法。技术原理包括反应原  
59 理(如双抗体夹心法),方法学(如胶体金免疫层析法),测量  
60 方法,色度卡/色度数值的处理方法,数据获取和解读方式,分  
61 析前处理步骤等。

62 1.1.2 描述产品主要研究结果的总结和评价,包括分析性能  
63 评估、阳性判断值、稳定性以及临床评价等。

64 1.1.3 描述不同包装规格之间的差异。

65 1.1.4 描述产品中使用的生物材料或衍生物(如适用),包  
66 括生物学来源(如人、动物、病原体、重组或发酵产物)和组织  
67 来源(如血液)的描述。人源性材料须对有关传染病(HIV、HBV、  
68 HCV等)病原体测定予以说明;其他动物源及微生物来源的材  
69 料,应当说明其在产品运输、使用过程中对使用者和环境是安全  
70 的,并提供相关的证明文件。

#### 71 1.2 包装描述

72 提供有关产品包装信息,包括包装形状和材料等。

#### 73 1.3 研发历程

74 阐述申请注册产品的研发背景和目的。如有参考的同类产品

75 或前代产品，应当提供同类产品和/或前代产品的信息，并说明  
76 选择其作为研发参考的原因。

#### 77 1.4 与同类和/或前代产品的比较

78 应着重从预期用途、主要组成成分、技术原理、主要性能指  
79 标、阳性判断值、临床应用情况等方面写明拟申报产品与境内、  
80 外已上市同类产品和/或前代产品之间的异同。

### 81 2. 预期用途

#### 82 2.1 预期用途

##### 83 2.1.1 预期用途：

84 说明产品用于体外定性检测人体样本中肌钙蛋白 I/肌红蛋  
85 白/肌酸激酶同工酶 MB 的含量，应明确具体的样本类型如血清、  
86 血浆等，适用的样本类型应结合实际的分析性能研究及临床研究  
87 情况进行确认。应提供该产品适用仪器（如有）、使用方法、检  
88 测类型（定性）、样本类型（如血清、血浆）和/或添加剂(如抗  
89 凝剂)、样本采集及保存装置等。

90 2.1.2 临床适应证：肌钙蛋白（Troponin）由肌钙蛋白 I、T、  
91 C 三亚基构成，它们和原肌球蛋白一起通过调节  $Ca^{2+}$  对横纹肌动  
92 蛋白 ATP 酶的活性来调节肌动蛋白和肌球蛋白相互作用。当心  
93 肌损伤后，心肌肌钙蛋白复合物释放到血液中，4~6 小时后，  
94 可在血液中检测到升高，且升高的肌钙蛋白 I 能在血液中保持  
95 6~10 天，提供了较长的检测期。心肌肌钙蛋白 I（cTnI）具有  
96 高度的心肌特异性和灵敏度，所以已成为目前较理想的心肌梗死  
97 标志物。

98 肌红蛋白（Myoglobin, Myo）是由一条肽链和一个血红素辅  
99 基组成的结合蛋白，是肌肉内储存氧的蛋白质。胸痛发作后最快 2

100 小时即可出现升高；严重的充血性心力衰竭和心脏外科手术病人，  
101 由于存在心肌损伤，所以也会升高。肌红蛋白是诊断急性心肌梗  
102 塞的敏感指标，所以肌红蛋白成为目前心肌梗死标志物之一。

103 肌酸激酶（Creatine Kinase, CK）有四种同工酶形式：肌肉  
104 型（MM）、脑型（BB）、杂化型（MB）和线粒体型（MiMi），  
105 其中 MB 型主要存在于心肌细胞中。心肌梗死时，肌酸激酶在发  
106 病 6 小时内升高，24 小时达高峰，3~4 日内恢复正常，其中肌  
107 酸激酶同工酶 MB 诊断特异性较高，所以其成为目前心肌梗死标  
108 志物之一。

109 Myo 是诊断急性心肌梗死(acute myocardial infarction, AMI)  
110 的早期较佳指标，cTnI 是诊断 AMI 的高特异性指标，CK-MB  
111 虽不如 Myo 早也不如 cTnI 敏感，但对 AMI 后早期再梗死的诊  
112 断有一定的价值。临床证明任何单项检测结果都有误诊和漏诊的  
113 可能，联合检测则更有助于早期准确地诊断 AMI。

114 临床适应证的发生率、易感人群、分析物的详细介绍及与临  
115 床适应证的关系，相关的临床或实验室诊断方法。

### 116 2.1.3 适用人群：

117 目标患者/人群的信息，对于适用特殊人群的情况，应进行  
118 明确。

### 119 2.1.4 预期使用者：专业人员。

## 120 2.2 预期使用环境

121 提供申报产品预期使用的地点及可能会影响其安全性和有  
122 效性的环境条件（如温度、湿度）等。

## 123 （三）非临床资料

### 124 1. 产品风险管理资料

125 申请人应考虑产品寿命周期的各个环节，从预期用途、可能  
126 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  
127 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  
128 《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》的要求。

129 常见可预见危害包括：产品生产环境不达标导致的微生物污  
130 染、不正确的废物处理、皮肤直接接触产品、产品设计开发验证  
131 不充分、不正确的配方导致的称量不准确产品某项性能不达标、  
132 采购的原材料未能达到设计要求的性能、原材料储存条件不正确  
133 导致原材料失效、装配过程组分、标签、说明书等漏装或误装、  
134 说明书的不精确描述或缺失、操作人员的错误操作、对一次性使  
135 用医疗器械很可能再次使用的危害警告不适当、试剂储存温度不  
136 符合要求导致测定结果不可靠、样本储存温度或储存周期不符合  
137 要求导致测定结果不可靠、试剂超过效期使用或试剂污染变质、  
138 由重复使用造成的功能恶化、产品包装不完整造成的产品降解污  
139 染、成品运输不当等。

## 140 2.体外诊断试剂安全和性能基本原则清单

141 说明产品符合《体外诊断试剂安全和性能基本原则清单》各  
142 项适用要求所采用的方法，以及证明其符合性的文件。对于其中  
143 不适用的各项要求，应当说明理由。

144 对于包含在产品注册申报资料中的文件，应当说明其在申报  
145 资料中的具体位置；对于未包含在产品注册申报资料中的文件，  
146 应当注明该证据文件名称及其在质量管理体系文件中的编号以  
147 备查。

## 148 3.产品技术要求及检验报告

### 149 3.1 产品技术要求

150 按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的要求编写产  
151 品技术要求。申报试剂如有适用的国家标准品发布，申请人应在  
152 产品技术要求中提出检测要求。同时结合产品具体适用的指导原  
153 则或相关国家标准、行业标准（如 YY/T 1221《心肌肌钙蛋白 I  
154 诊断试剂（盒）（胶体金法）》、YY/T 1220《肌酸激酶同工酶  
155 （CK-MB）诊断试剂（盒）（胶体金法）》、YY/T 1713《胶体  
156 金免疫层析法检测试剂盒》）以及产品的特点，明确保证产品安  
157 全、有效、质量可控的各项性能指标和检验方法。

### 158 3.2 产品检验报告

159 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  
160 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  
161 验。有适用的国家标准品的，应当使用国家标准品对产品进行检  
162 验。可提交以下任一形式的检验报告：

163 3.2.1 申请人出具的自检报告。

164 3.2.2 委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

165 如产品提交自检报告，还需按照《医疗器械注册自检管理规  
166 定》的要求提交相应资料。

### 167 4.分析性能研究

168 分析性能评估主要包括样本稳定性、准确度、精密度、检出  
169 限、分析特异性、高剂量钩状效应等。申请人应提交在有效质量  
170 管理体系下生产的体外诊断试剂产品的所有分析性能评估资料，  
171 对于每项分析性能的研究都应包括研究目的、试验设计、研究方  
172 法、可接受标准、试验数据、统计方法等详细资料。分析性能评  
173 估的试验方法，可以参考《定性检测体外诊断试剂分析性能评估  
174 注册审查指导原则》。

175 分析性能评估时应将试剂、仪器（如适用）作为一个整体进  
176 行评价，评估整个系统的性能是否符合要求。有关分析性能评估  
177 的背景信息也应在申报资料中有所体现，包括试验时间、地点、  
178 检验人员、适用仪器、试剂规格和批号、试验用样本类型及定值  
179 方法等。用于分析性能评估的样本，一般应为真实临床样本，并  
180 按照说明书描述的方式进行样本采集、处理、运输和保存。

181 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  
182 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  
183 进行分析或验证。如不同规格间存在性能差异，需采用每个包装  
184 规格产品进行分析性能评估；如不同规格间不存在性能差异，需  
185 要详细说明各规格间的差别及可能产生的影响，采用具有代表性  
186 的包装规格进行分析性能评估。

187 对于本试剂盒，建议着重对以下分析性能进行研究：

#### 188 4.1 样本稳定性

189 申请人应充分考虑实际使用过程中样本采集、处理及保存等  
190 各个阶段的条件，对不同类型样本的稳定性分别进行评价并提交  
191 研究资料。包括建议的保存条件、添加剂（如抗凝剂等）等。对  
192 于冷冻保存的样本还应对冻融次数进行评价。样本稳定性内容的  
193 研究结果应在说明书【样本要求】中进行详细描述。

#### 194 4.2 适用的样本类型

195 如果试剂适用于多种样本类型（包括抗凝剂），应采用合理  
196 方法评价每种样本类型的适用性。对具有可比性的样本类型，可  
197 选择具有统计学意义数量的样本进行样本一致性的同源比对研  
198 究；对于不具有可比性的样本类型，应对每种样本类型分别进行  
199 分析性能评估。此处所述可比样本，一般指：性能指标相同、阳



200 性判断值相同、预期人群一致、临床意义相同。反之，则应视为  
201 不可比样本。

202 如果样本的采集、处理方式存在差别，例如适用不同采样器、  
203 不同样本保存液、不同处理方法，应分析这些差别的潜在影响，  
204 并进行针对性的分析性能评估。

### 205 4.3 准确度

206 采用申报试剂与诊断准确度标准或已上市产品，同时检测临  
207 床样本，比较检测结果之间的一致性程度，进行申报试剂的准确  
208 度评价。

209 样本应选择符合样本稳定性的预期人群样本。研究应纳入一  
210 定数量的阴性和阳性样本，并注意包含一定数量的阳性判断值附  
211 近的样本和干扰样本。

### 212 4.4 精密度

213 包括重复性、中间精密度和再现性。影响精密度的条件包括：  
214 操作者、测量仪器、测量程序、试剂批次（lot）、运行（run）、  
215 时间、地点、环境条件（实验室温度、湿度、空气质量、管理等）  
216 等。

217 精密度研究用样本一般为临床实际检测样本或其混合物。样  
218 本选择应包含检出限水平、中强浓度水平、阴性的至少三个分析  
219 物浓度水平样本。精密度研究可能涉及多天、多地点检测，应确  
220 保样本的稳定性和一致性，可将样本等分保存。

### 221 4.5 检出限

222 检出限的研究，应采用多批试剂，多个样本进行，且研究应  
223 持续多天。检出限的设置应参考临床需求。

#### 224 4.5.1 检出限的建立

225 建议采用对已知分析物浓度的样本进行系列稀释  
226 后重复检测的方法，确定申报试剂的检出限。在上述重复检测过  
227 程中，记录不同浓度检出（或阳性）的结果。采用适当的模型（如  
228 **Probit** 分析）和分析方法，计算申报试剂在设定概率下的检出限，  
229 一般在该检测浓度下应具有 95% 的阳性检出率。

#### 230 4.5.2 检出限的验证

231 注册申报产品应在检测限浓度水平对分析物进行验证，一般  
232 采用对检出限浓度水平样本进行至少 20 次的重复试验的方法对  
233 检出限进行验证。申请人应明确检出限验证中，各个样本的来源、  
234 浓度确认的方法信息。

#### 235 4.6 分析特异性

236 分析特异性受干扰和交叉反应的影响。申请人应分析待测样  
237 本中及试剂使用过程中潜在的干扰物质和交叉反应物质。

##### 238 4.6.1 交叉反应

239 对抗原结构相近的物质进行交叉反应研究，如心肌肌钙蛋白  
240 **T**、心肌肌钙蛋白 **C**、骨骼肌型肌钙蛋白 **I**、血红蛋白（**Hb**）、  
241 血红蛋白 **A1c**（**HbA1c**）、血红蛋白 **F**（**HbF**）、肌酸激酶同工  
242 酶 **CK-MM** 及 **CK-BB** 等。申请人应提交所有用于交叉反应验证  
243 的样本来源、浓度确认等信息。

##### 244 4.6.2 干扰物质

245 对样本中常见的内源性干扰物质进行检测，如溶血、高脂、  
246 黄疸、类风湿因子（**RF**）、抗核抗体（**ANA**）等。应对检测项  
247 目阴性、弱阳性的样本分别进行验证，说明样本的制备方法及干  
248 扰实验的评价标准，确定可接受的干扰物质极限浓度（结果应量  
249 化表示，不应使用轻度、严重等模糊表述）。将研究结果在说明

250 书中进行描述，明确干扰物质影响的最大浓度。

251 除上述干扰物质外，申请人还应选择常用药物及其代谢物开  
252 展干扰物质研究，建议包括心血管治疗药物（如地高辛、肝素、  
253 华法林、阿司匹林、硝酸甘油等）、常用解热镇痛药物（如布洛  
254 芬、对乙酰氨基酚等）。

#### 255 4.7 高剂量钩状效应

256 高剂量钩状效应须采用多例高浓度样本进行梯度稀释后由  
257 低浓度至高浓度开始检测，每个梯度的稀释液重复多份进行检  
258 测，明确不产生钩状效应的最高分析物浓度。

#### 259 5. 阳性判断值研究资料

260 应提交验证阳性判断值所采用样本来源、确定方法及详细的  
261 试验资料。研究时，建议包括正常人群组以及与心梗疾病易混淆  
262 的干扰组。且应提交临界值及灰区上下限（C95、C5）确定的相  
263 关研究资料。

264 阳性判断值研究结果应在说明书【阳性判断值】项中进行相  
265 应说明。

#### 266 6. 稳定性研究资料

267 一般应包含研究方案、报告和数据三部分内容。

##### 268 6.1 实时稳定性

269 提交至少三批申报产品在实际储存条件下保存至成品有效  
270 期后的实时稳定性研究资料。明确储存的环境条件（如温度、湿  
271 度和光照）及有效期。

##### 272 6.2 使用稳定性

273 提交至少一批申报产品实际使用期间稳定性的研究资料，应  
274 包括所有组成成分的开瓶稳定性。适用时提交复溶稳定性、机载

275 稳定性及冻融次数研究资料等。如产品中包含校准品，还应提交  
276 校准频率或校准稳定性研究资料。明确产品使用的温度、湿度条  
277 件等。

### 278 6.3 运输稳定性

279 提交至少一批申报产品可在特定或者预期的条件下运输的  
280 研究资料，应说明产品正确运输的环境条件（如温度、湿度、光  
281 照和机械保护等）。同时需考虑到产品的包装方式以及暴露的最  
282 差运输条件。运输稳定性研究可结合于实时稳定性研究中。试剂  
283 的稳定性研究应注意选取代表性包装规格进行研究。

284 试剂稳定性内容的研究结果应在说明书【储存条件及有效  
285 期】中进行详细描述。

### 286 7.其他资料

#### 287 7.1.主要原材料的研究资料（如需提供）

288 主要原材料（包括抗原、抗体及其他主要原料）的选择、制  
289 备、质量标准及实验验证研究资料；质控品的原料选择、制备、  
290 定值过程及试验资料（如适用）等。

#### 291 7.2.主要生产工艺及反应体系的研究资料（如需提供）

292 7.2.1 主要生产工艺的研究资料及采用图表方式表示的生产  
293 工艺流程介绍。

294 7.2.2 反应原理（如双抗体夹心法）介绍。

295 7.2.3 确定反应条件（如时间）研究资料。

296 7.2.4 样品加样方式及加样量确定的研究资料。

297 7.2.5 其他：如基质液的选择、样本稀释等。

298 7.3 三批产品的生产及自检记录。

299 7.4 证明产品安全性、有效性的其他非临床研究资料。

300           （四）临床评价资料

301           根据体外诊断试剂临床评价的相关要求，该项目已列入《免  
302 于临床试验体外诊断试剂目录》，申请人可按照《免于临床试验  
303 的体外诊断试剂临床评价技术指导原则》要求进行临床评价。

304           申请人也可通过临床试验的方式进行临床评价；如申请人无  
305 法按要求进行临床评价或预期用途超出豁免目录中的描述，应进  
306 行临床试验；临床试验的伦理、方案的制定以及报告的撰写等临  
307 床试验资料均应符合《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》对  
308 临床试验资料的规定，相关资料签章应符合《医疗器械临床试验  
309 质量管理规范》的要求。

310           （五）产品说明书和标签样稿

311           产品说明书和标签应符合《医疗器械说明书和标签管理规  
312 定》和《体外诊断试剂说明书编写指导原则（2023年修订版）》  
313 的要求。产品说明书的所有内容均应与申请人提交的注册申报资  
314 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  
315 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。

316           以下内容仅对心肌肌钙蛋白 I/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶  
317 MB 检测试剂说明书的重点内容进行详细说明，说明书其他内容  
318 应根据《体外诊断试剂说明书编写指导原则（2023年修订版）》  
319 要求进行编写。

320           1. 【产品名称】

321           1.1 通用名称

322           试剂（盒）名称由三部分组成：被测物名称、用途、方法或  
323 原理。例如：心肌肌钙蛋白 I/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶 MB 检  
324 测试剂（胶体金免疫层析法）。

325 注：产品名称中不体现定性、样本类型等内容。

## 326 1.2 英文（原文）名称

327 进口体外诊断试剂适用。

328 原则上应与境外申请人注册地或者生产地所在国家（地区）  
329 准许该产品上市销售的证明文件或英文（原文）说明书保持一致。

## 330 2. 【包装规格】

331 应与产品技术要求中所列的包装规格及型号一致。

332 注明可测试的样本数或装量，如××测试/盒、××人份/盒、  
333 ××mL，除国际通用计量单位外，其余内容均应采用中文进行  
334 表述。如产品有不同组分，可以写明组分名称。如有货号，可增  
335 加货号信息。

## 336 3. 【预期用途】

337 第一段明确试剂盒用于体外定性检测人血清/血浆/全血样本  
338 的被测物（心肌肌钙蛋白 I/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶 MB）的含  
339 量。

340 第二段应详细说明预期用途。包括适用人群，相关的临床适  
341 应证和检测目的等，如：临床上主要用于心肌梗死的辅助诊断。

342 其余段落说明与预期用途相关的临床适应证、联检意义（心  
343 梗发生特异性及发作时间的辅助判断），并简单介绍被测物特征  
344 （如分子结构、产生、持续水平和代谢主要途径等）以及心梗易  
345 患人群等临床背景相关信息。注：临床适应证应与产品的管理类  
346 别相适应，相关信息应提供文献出处（标注并在【参考文献】列  
347 出）。

## 348 4. 【检验原理】

349 详细说明试验原理、方法，必要时可采用图示方法描述。

350           **5. 【主要组成成分】**

351           5.1 说明各组分的名称、数量、装量。

352           5.2 说明各组分中的核心反应成分（如抗体、抗原、酶等）、  
353 其他生物活性材料（如抗生物素抗体、抗体阻断剂、链霉亲和素  
354 等）、固相载体（如硝酸纤维素膜）、显色/发光物质（如胶体  
355 金）、基质、防腐剂。抗原/抗体等生物活性材料应提供其生物  
356 学来源和特性。必要时，明确组分在基质中的浓度、比例等信息。

357           5.3 对于产品中不包含，但对检测必需的试剂如样本保存液  
358 等应列明各试剂的产品名称、注册人（备案人）、货号及其注册  
359 证编号（备案编号）。

360           **6. 【储存条件及有效期】**

361           首段明确货架保存条件和有效期，如 4~30℃ 保存，有效期  
362 12 个月。同时明确特殊保存条件，如禁止冷冻、光线和湿度要  
363 求等。

364           其他段落描述以下内容：

365           明确开封后未使用产品的使用稳定性，包括开封保存条件  
366 （温度、湿度等）和保存时长、冻融次数等。

367           明确生产日期、使用期限/失效日期/有效期至见标签。

368           若各组分的保存条件不一致，应分别描述。若各组分的有效  
369 期不同，则试剂盒的有效期为最短保存时间。

370           **7. 【样本要求】**

371           重点明确以下内容：

372           7.1 样本采集前对患者的要求：如采集时间、采集顺序等，  
373 是否受临床症状、用药情况等因素的影响。

374           7.2 样本采集：说明采集方法及样本类型，如有血浆/全血样

375 本，应注明对抗凝剂的要求。

376 7.3 样本处理及保存：样本处理方法、样本保存液、保存条  
377 件及期限等。如需冻存，应明确冻存条件和冻融次数。。

### 378 8. 【检验方法】

379 应明确试验环境温湿度、测试时间（如观察时间、失效时间  
380 等），以及样本的复温要求等试验过程中的注意事项。不同型号  
381 产品，加样方法如有差异，建议分别以图示方式描述清楚。

### 382 9. 【阳性判断值】

383 应简述设定该阳性判断值所选人群相关信息、研究方法及研  
384 究结论。

### 385 10. 【检验结果的解释】

386 详细描述对检测结果的判定（无效、阴性、阳性等），建议  
387 结合不同情况加以图示说明。

388 说明在何种情况下需要进行复测或确认试验。

389 说明可能对试验结果产生影响的因素。

### 390 11. 【检验方法局限性】

391 综合产品的预期用途、临床背景、检测方法及适用范围等信  
392 息，对可能出现的局限性进行相关说明，举例如下。

393 11.1 可能会受到一些特殊样本（如含有高浓度嗜异性抗体或  
394 类风湿性因子）的影响而导致假阳性结果。

395 11.2 高浓度样本可能会出现 HOOK 效应而导致假阴性，应  
396 将其稀释后再检测。应注明对稀释液的要求、最佳或最大稀释比  
397 例。

398 11.3 本产品检测结果仅供临床参考，不应作为临床诊治的唯



399 一依据，对患者的临床管理应结合其症状/体征、病史、其他实  
400 验室检查、治疗反应等信息综合考虑。

#### 401 12. 【产品性能指标】

402 此项内容为分析性能研究资料和临床评价资料的总结，应：

403 12.1 概括描述每项分析性能研究如准确性、精密度、检出限、  
404 分析特异性、钩状效应等适用项目的研究方法和结果。

405 12.2 概括描述临床评价包括免于临床试验的临床评价和临  
406 床试验的方法和结果。

407 注：应采用标准质量浓度单位表示被测物浓度，如涉及不同  
408 单位，应注明不同单位间的换算关系。

#### 409 13. 【注意事项】

410 应至少包括以下内容：

411 13.1 由于方法学或抗体特异性等原因，使用不同生产商的试  
412 剂对同一份样本进行检测可能会得到不同的测试结果，因此，用  
413 不同试剂检测所得结果不应直接相互比较，以免造成错误的医学  
414 解释，建议实验室在发给临床医生的检测报告注明所用试剂特  
415 征。

416 13.2 样本采集时间要求、与用药的先后顺序或用药后时间间  
417 隔等；对所有样本和反应废弃物都应视为传染源对待。

#### 418 （六）质量管理体系文件

419 主要包括综述、生产制造信息、质量管理体系程序、管理职  
420 责程序、资源管理程序、产品实现程序、质量管理体系的测量、  
421 分析和改进程序、其他质量体系程序信息以及质量管理体系核查  
422 文件等。

### 423 三、参考文献

424 [1]国家药品监督管理局.关于公布体外诊断试剂注册申报资  
425 料要求和批准证明文件格式的公告:国家药监局公告 2021 年第  
426 122 号[Z].

427 [2]国家药品监督管理局.医疗器械产品技术要求编写指导原  
428 则: 国家药品监督管理局 2022 年第 8 号[Z].

429 [3]国家药品监督管理局.医疗器械注册自检管理规定:国家  
430 药监局公告 2021 年第 126 号[Z].

431 [4]国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心.定性检测体  
432 外诊断试剂分析性能评估注册审查指导原则: 国家药品监督管理  
433 局医疗器械技术审评中心 2022 年第 36 号[Z].

434 [5]国家药品监督管理局.免于临床试验的体外诊断试剂临床  
435 评价技术指导原则:国家药监局通告 2021 年第 74 号[Z].

436 [6]国家药监局 国家卫生健康委关于发布《医疗器械临床试  
437 验质量管理规范》的公告(2022 年第 28 号)[Z].

438 [7]国家药品监督管理局.体外诊断试剂临床试验技术指导原  
439 则:国家药监局通告 2021 年第 72 号[Z].

440 [8]国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心.体外诊断试  
441 剂说明书编写指导原则(2023 年修订版): 国家药品监督管理  
442 局医疗器械技术审评中心 2024 年第 1 号[Z].

443 [9]国家食品药品监督管理总局.医疗器械说明书和标签管理  
444 规定:国家食品药品监督管理总局令第 6 号[Z].

445  
446  
447