



中华人民共和国国家标准

GB/T 29791.4—202X/ISO 18113-4:2022

代替 GB/T 29791.4-2013

体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第4部分：自测用体外诊断试剂

In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 4: In vitro diagnostic reagents for selftesting

(ISO 18113-4:2022, IDT)

（征求意见稿）

（本草案完成时间：2025-10-30）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 总体要求	1
4.1 基本要求	1
4.2 试剂盒组分的识别	1
4.3 使用说明的表达	2
5 外包装的内容	2
5.1 制造商	2
5.2 IVD 试剂的识别	2
5.3 内容物	3
5.4 预期用途/预期目的	3
5.5 IVD 用途	3
5.6 贮存和处理条件	3
5.7 失效(日)期	3
5.8 警告与注意事项	3
6 内包装标签的内容	4
6.1 通用要求	4
6.2 制造商	4
6.3 IVD 试剂的识别	4
6.4 内容物	4
6.5 IVD 用途	4
6.6 贮存和处理条件	4
6.7 失效(日)期	5
6.8 警告与注意事项	5
7 使用说明书的内容	5
7.1 制造商	5
7.2 IVD 试剂的识别	5
7.3 预期用途/预期目的	5
7.4 检验方法的原理	5
7.5 校准品和正确度控制物质赋值的溯源性	5
7.6 组分	6
7.7 附加需要的设备和/或材料	6
7.8 首次开封后的贮存和保质期	6

7.9	警告与注意事项	6
7.10	原始样品的采集、处理和贮存	7
7.11	检验程序	7
7.12	控制程序	7
7.13	检验结果的读取	7
7.14	结果的解释	7
7.15	性能特征	7
7.16	生物参考区间	8
7.17	检验程序的局限性	8
7.18	参考文献	8
7.19	文件控制	8
参考文献		9

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

GB/T 29791《体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）》分为以下五部分：

- 第1部分：术语、定义和通用要求；
- 第2部分：专业用体外诊断试剂；
- 第3部分：专业用体外诊断仪器；
- 第4部分：自测用体外诊断试剂；
- 第5部分：自测用体外诊断仪器。

本部分为GB/T 29791的第4部分。

本部分使用翻译法等同采用ISO 18113-4:2022《体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第4部分：自测用体外诊断试剂》。

本部分代替了GB/T 29791.4-2013《体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第4部分：自测用体外诊断试剂》，与GB/T 29791.4-2013相比较，除编辑性修改外，主要的变化如下：

- 更新了文本，以反映法规的变化，并提供清晰的实例；
- 添加了有关医疗器械唯一标识（UDI）的信息；
- 更新了参考文献。

与本部分中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

- YY/T 0316-2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用（ISO 14971:2007 更正版，IDT）；
- YY/T 0466.1-2023 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第1部分：通用要求（ISO 15223-1:2021，MOD）；
- GB/T 29791.1-2013 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第1部分：术语、定义和通用要求（ISO 18113-1:2009，IDT）。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由国家药品监督管理局提出

本部分由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会（SAC/TC136）归口。

本部分起草单位：

本部分主要起草人：

本部分及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2013年首次发布为GB/T 29791.4-2013；
- 本次为第一次修订。

引 言

自测用体外诊断（IVD）试剂制造商提供给使用者能够安全使用和实现其器械预期性能的信息。其形式和详细程度随着预期使用和各国法规的变化而有所不同。

国际医疗器械监管机构论坛（IMDRF）鼓励全球医疗器械监管体系的趋同发展。消除不同监管辖区之间的差异，可以让患者更早地获得新技术和治疗方法。本文件为自测用体外诊断试剂的标示要求协调统一提供了基础。

本文件仅关注预期自测使用的IVD试剂、校准品和控制物质提供的信息。其旨在与GB/T 29791.1联合使用，该文件包含了对制造商提供的信息的通用要求以及通用标示概念的定义。

对于预期与同一制造商提供的仪器作为系统使用的IVD试剂、校准品和/或控制物质，本文件也应与GB/T 29791.1和GB/T 29791.5联合使用。

体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第4部分：自测用体外诊断试剂

1 范围

本文件规定了自测用体外诊断（In vitro diagnosis, IVD）试剂、校准品和控制物质制造商提供信息的要求。

本文件适用于附件。

本文件适用于外包装和内包装标签以及使用说明。

本文件不适用于：

- a) IVD仪器或设备；
- b) 专业用IVD试剂。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

ISO 14971 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用（Medical devices — Application of risk management to medical devices）

ISO 15223-1 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第1部分：通用要求（Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer—Part 1: General requirements）

ISO 18113-1 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第1部分：术语、定义和通用要求（In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 1: Terms, definitions and general requirements）

3 术语和定义

ISO 18113-1界定的术语和定义适用于本文件。

ISO和IEC维护术语数据库以用于标准化，地址如下：

- ISO 在线浏览平台：可在 <https://www.iso.org/obp> 上获得；
- IEC 电子百科：可在 <https://www.electropedia.org/> 上获得。

4 总体要求

4.1 基本要求

ISO 18113-1的要求适用。对于符号的使用，适用ISO 15223-1的要求。

针对特定IVD医疗器械的国际标准也包含对制造商提供信息的要求。

示例：ISO 15197； ISO 17593。

4.2 试剂盒组分的识别

对于试剂盒，每一个组分在所有标签和使用说明中应以同样的方式用名称、字母、数字、符号、颜色或图形予以识别。

注：除非组分本身就是一个器械，否则不需要在试剂盒组分的标签上使用医疗器械唯一标识(UDI)。

4.3 使用说明的表达

4.3.1 使用说明的编写应易于被非专业人员理解和应用，适当时，补充以图和图表和/或视频。

有些器械要求给医疗服务提供者独立的信息。

4.3.2 提供的信息应充分，以保证非专业人员安全和正确使用 IVD 试剂，确认器械正在运行或已按预期运行，理解 IVD 检验的结果并且有跟进行动和/或建议。

注：家庭用健康护理IVD医疗器械使用手册编制的建议见参考文献[9]。

5 外包装的内容

5.1 制造商

应给出制造商的名称和地址。该地址是能联系到制造商的单一地点，例如：街道、门牌号、城市、邮政编码和国家。若在外包装上标注完整地址不可行，在使用说明书中注明完整地址的前提下，可仅标注地址缩写。

若制造商在该国家/地区内设有授权代表，宜考虑监管机构是否要求在标签上应增加授权代表的地址。

5.2 IVD 试剂的识别

5.2.1 IVD 试剂名称

应给出IVD试剂的名称或商品名。该品牌或商品名宜能使其与其他相同或类似产品区分开。

当名称不能唯一识别IVD试剂时，还应给出附加的识别方式。

示例：产品编号，商品编号。

5.2.2 批号

应给出批号。

若试剂盒包含不同批号的不同组分，外包装所标明批号应确保能从生产记录中追溯到每个组分的单独批号。

5.2.3 医疗器械唯一标识(UDI)

需注意，如果 IVD 试剂需符合监管机构(制定)的唯一标识规则，外部标签宜提供医疗器械唯一标识(UDI)，包含 UDI 载体(自动识别和数据采集，AIDC 形式)和人工识读(HRI)。

如果除UDI载体外还有AIDC载体存在于产品标签上，则UDI载体应易于识别。

UDI应包含UDI产品标识(UDI-DI)和UDI生产标识(UDI-PI)；宜考虑到法规规定的特定豁免情况。

对于IVD试剂，UDI-PI应至少包括批号和失效(日)期。

若标签上出于批号控制目的之外的其他原因也标注了生产日期，则该日期无需包含在 UDI 生产标识(UDI-PI)中；但宜考虑相关法规提出的具体要求。

如果在标签上存在 AIDC 和 HRI 同时使用的重大限制条件时，通常应优先采用 AIDC 载体形式，除非 HRI 更适合使用者操作环境。

UDI载体宜在正常使用、贮存条件下，以及 IVD 试剂的整个预期使用寿命内可读。条形码规范和符号质量标准宜参考 ISO/IEC 15415。

能适用当地、国家或地区的法规。

注1：UDI的内容格式和大小由选定的经认证的UDI发码机构指定。

注2：HRI文本不同于标签上已有的文字，是对 UDI 载体中编码的数据字符的清晰解释。

5.3 内容物

内容物的净含量应以质量、体积、复溶后体积、数字或者这些组合、以及其他能够准确反映内容物的术语进行标明。

5.4 预期用途/预期目的

如IVD试剂的名称未标明预期用途，则应给出包含简要的预期用途的说明，该说明含有足够详细的信息，以便使用者识别器械及其用途。完整的预期用途说明应包含在说明书中，且应以适合非专业人员的术语进行描述。

示例：早孕测试，HIV-1 抗体测试。

应明确标明IVD试剂预期自测使用。

注：在一些国家，主管部门能制定当地对预期用途声明内容的要求。

5.5 IVD 用途

应以适合非专业人员的术语标明试剂的IVD用途。

示例：仅供体外使用。

5.6 贮存和处理条件

应以适合非专业人员的术语标明未开封状态下保持试剂、校准品和控制物质的稳定性和性能所需的贮存条件和必要时处理的条件。

示例1：2℃到8℃或2℃~8℃或图形符号；-18℃或以下或图形符号。

应标明影响稳定性的其他条件。

示例2：光、湿度（如贮存于阴凉干燥环境）。

应明确影响试剂、校准品和控制物质处理或贮存的任何其他条件。

示例3：易碎，请勿晃动。

5.7 失效（日）期

应标明规定贮存条件下的失效（日）期。

失效（日）期应以非专业人员通常熟悉的格式表达。

示例：2007-05-01、2007 年-5 月-1 日、5 月 1 日，2007。

若仅给出年月，失效（日）期应为标明月份的最后一天。

外包装的标签应标示最早到失效（日）期的组分的失效（日）期或一个更早的日期。

能适用当地、国家或地区的法规。

5.8 警告与注意事项

若IVD试剂被认为有危险性，外包装标签应包含适当的表示危害图标。应包括适当的信号词、产品标识、危险说明和注意事项说明。但空间不足的，应当在外容器标签上给出危害图标，其他信息应当在使用说明书中给出。

示例：化学和生物危险。

国家、地区或区域法规可能要求标注特定危险的说明或警告图标符号。

使用图标或者符号的，如果标签空间不足以提供该图标或者符号含义的文字说明，则应在使用说明书中提供这些内容。

6 内包装标签的内容

6.1 通用要求

6.1.1 单一包装

如果内包装也是外部包装，在第5章中规定的要求适用。

6.1.2 小标签

如果内包装标签上的可利用的空间太小，以致于不能包括下面所列的全部信息，有关内容物（6.4）、IVD用途（6.5）和贮存和处理条件（6.6）信息可简化或删除。

能适用当地、国家或地区的法规。

6.2 制造商

应标示出制造商。用制造商名称或明确的商品名或徽标即可。

6.3 IVD 试剂的识别

6.3.1 试剂或组分的名称

应确保IVD试剂或组分名称能让使用者正确识别。

6.3.2 批号

应给出批号。

6.3.3 医疗器械唯一标识（UDI）

宜考虑监管机构是否要求UDI。如果要求，UDI宜按照5.2.3的规定包括在内。

内包装标签上的UDI可能与外包装上的UDI不一致。相关要求应参照相关法规和发码机构的规定。

6.4 内容物

若其他方式没有标明，应明确内容物的含量。

示例：质量、体积和/或测试数。

6.5 IVD 用途

应以适合非专业人员的术语说明试剂的IVD用途。

示例：仅供体外使用。

6.6 贮存和处理条件

应标明未开封状态下保持试剂、校准品和控制物质稳定性的必要贮存条件。

如果与外包装上给出的信息不同，应给出影响试剂、校准品和控制物质处理或贮存的任何其他条件。

示例：易碎。

6.7 失效（日）期

规定贮存条件下的失效（日）期应按5.7规定表述。

6.8 警告与注意事项

若IVD试剂被认为有危险性，内包装标签应包含适当的表示危害图标。应包括适当的信号词、产品标识、危险说明和注意事项说明。但空间不足的，应当在内包装标签上给出危害图标，其他信息应当在使用说明书中给出。

示例：化学和生物危险。

国家、地区或区域法规可能要求标注特定危险的说明或警告符号。

7 使用说明书的内容

7.1 制造商

应给出制造商的名称、已注册的商品名或注册商标及其地址。例如：街道、门牌号、城市、邮政编码和国家。还应提供电话号码和/或传真号码和/或网址，以便获取技术支持。

如果授权代理机构代表制造商在国家/司法管辖区行事，则宜考虑具有管辖权的监管机构是否要求说明书还应包含授权代表的地址。

7.2 IVD 试剂的识别

应标明IVD试剂的名称或商品名。

当名称不能唯一地识别IVD试剂时，也应给出附加的识别方式。

示例：产品编号，商品编号。

7.3 预期用途/预期目的

应以适合非专业人员的术语适当详细描述预期用途，适当时包括被测物、原始样品类型、患者人群及其功能。

适当时，应描述IVD医疗器械预期用途方面的获益和局限性。

描述应提供足够的信息使得使用者能够理解医学背景信息，并使预期使用者可对结果作出正确的解释。

示例：胆固醇自测，适用于表征胆固醇升高但不用于其监测。

应明确标明IVD试剂预期自测使用。

7.4 检验方法的原理

应以适合非专业人员的术语简要描述检验方法的原理，给使用者提供必要的基本信息。这包括测试程序的详细内容，包括所有试剂的准备，样本采集和/或准备，以及如何运行测试和解释结果的信息。还应说明进行该测试所需的样本类型(如唾液、血液、尿液)。

只要制造商给出的其他信息足以让使用者能够使用该器械并理解该器械产生的结果，则能省略具体细节。

7.5 校准品和正确度控制物质赋值的溯源性

应描述校准品和正确度控制物质赋值的计量可追溯性，包括适用的参考物质和/或参考测量程序的识别。

应提供关于制造商校准赋值方法导致的对终端使用者的控制物质和校准品的批间最大(自我允许)变异的信息。这可理解为提供一个值将一级标准物质与终端使用者校准品和控制物质建立联系。

可对使用者校准品和/或使用物质质控品量值、不确定度,以及测量过程产生的预期偏倚水平予以说明。

制造商可提供特定置信水平的包含真值的不确定度范围;这能表示为,例如:9.8 XX/YY到10.2 XX/YYY,或 $10.0 \text{ XX/YY} \pm 0.2 \text{ XX/YY}$,或 $10.0 \text{ XX/YY} \pm 2\%$,置信度为AA%。

除了使用说明书中规定的信息外,制造商能选择通过其他文件或根据要求提供附加信息。

注1:ISO 17511描述了校准品和正确度控制物质的赋值到参考物质和/或更高等级参考测量程序的溯源。

注2:“控制物质”仅在用于验证测量的正确度时才予以包括,而精密度控制物质以及针对每种方法/制造商指定的量值区间的质控品不在此范围内,ISO 17511不适用。

宜提供参考测量程序或参考物质的相关科学文献或其他可用文件。

能适用当地、国家或地区的法规。

7.6 组分

应给出所提供的所有组分/材料的清单,包括活性成分的性状、数目、数量、浓度或含量。

示例1:抗体。

应给出可能影响检验程序的其他成分的相关信息。

示例2:缓冲液。

7.7 附加需要的设备和/或材料

应列出任何正常运行和安全使用所需要的,但制造商不提供的特定设备和/或材料。

应给出识别与连接特定设备的必要信息,以便能正确使用。

示例1:计时装置、吸附材料、覆盖穿刺部位需要的无菌或清洁巾、试剂准备。

试剂准备所需的所有步骤应以适合非专业人士的语言描述,并在适当情况下辅以图示或图片。

示例2:混合,恢复到室温,无论自来水(含氯的)是否合格。

7.8 首次开封后的贮存和保质期

如果首次打开内包装后的贮存条件和保质期与包装标签上所给出的不同,则应给出内包装开封后的贮存条件和保质期。

应给出工作试剂、校准品和控制物质的贮存条件和稳定性。

7.9 警告与注意事项

应以警告、注意事项和/或拟采取措施的形式给出信息:

——如果器械出现故障或退化,其外观的变化能影响性能;

——试剂暴露于可合理预见的外部影响或环境条件时,例如磁场、外部电效应和电磁效应、静电放电、与诊断或治疗程序相关的辐射、压力、湿度或温度;

若IVD试剂被认为有危险性,说明书应包含适当的信号词、产品标识、危害图标、危险说明和注意事项说明。

如危险与IVD试剂贮存、使用或处置相关,包括可合理预见的误用,应给出使得使用者能够降低风险的信息。

示例:化学或生物危险。

能适用当地、国家或地区的法规。

ISO 14971与安全性有关信息的要求适用。

注1：能够使使用者降低风险的信息称为“安全信息”。见ISO 14971。

如IVD试剂包含存在感染性风险的人源、微生物源或动物源性物质，应给出警告。

应给出关于安全操作和处置危险性物质的信息。

如果IVD试剂预期一次性使用，应包含适当警告。见标签上预期用途。

注2：在某些国家/地区，主管部门可针对器械的使用警告、注意事项、需采取的措施以及使用限制等内容制定本地区要求。例如，在欧盟地区，使用说明书中会告知使用者：任何与器械相关的严重事件均应向制造商及使用者和/或患者所在成员国的相关主管部门报告。

7.10 原始样品的采集、处理和贮存

应明确所使用的原始样品以及采集前处理的任何特殊条件和/或贮存条件。

应给出原始样品采集前待检测人员的准备的任何特殊的说明。

7.11 检验程序

应提供需要遵从的检验程序的完全、详细描述。

程序应包括采集样品、实施检验和获得结果所需的所有步骤。

适当时，程序宜用图表、图示和/或图片来图解。

7.12 控制程序

应提供关于验证IVD试剂性能符合要求的方法的充分信息。

7.13 检验结果的读取

应提供如何读取检验结果的说明。

应以能易于被非专业人员理解的方式来表达和显示结果。

应清晰地明确阳性或阴性结果。

如果测量程序要求解释“目测”结果，应包括清晰的描述，它可以是预期结果的呈现或重现。

示例：比色反应的颜色表。

7.14 结果的解释

应解释所得到检验结果的意义。

应根据IVD检查结果，考虑到错误结果（假阳性或假阴性结果，以及检测的局限性）的可能性，基于阳性、阴性或不确定结果时应采取的措施给出建议。应提供可能影响检测结果的任何已知因素的信息，如年龄、性别、月经、感染、运动、禁食、饮食或药物。

所提供的信息中应包括一个声明，用以指导使用者在未咨询其医疗服务提供者的情况下，不要做出任何医疗相关决定。如果测试用于监测先前诊断的现有疾病或状况，则信息应明确说明，患者只有在接受过适当培训后才能调整其治疗方案。

示例：阴性结果排除或不能排除某一特定生物体暴露或感染可能性程度的信息。

7.15 性能特征

7.15.1 通用要求

应对非专业人员描述关于预期用途的性能特征。

7.15.2 测量区间

对于定量检验程序，应给出浓度区间，在此区间IVD试剂性能特征经确认。

示例：5 mmol/L ~500 mmol/L。

7.16 生物参考区间

适当时，应以能易于被非专业人员理解的方式给出生物参考区间。

参考区间的单位应与用于报告检验结果的单位保持一致。

注：关于描述生物参考区间的信息见参考文献[2]、[7]、[8]和[10]~[14]。

也可给出相关的医学决定水平。

7.17 检验程序的局限性

应描述检验程序的任何局限性，包括如下有关信息：

- a) 已知的，临床相关干扰物质；
- b) 不适当的原始样品检验和潜在后果，如已知；
- c) 能影响结果的因素和环境，以及避免不正确结果的预防措施。

示例：空腹、药物治疗。

ISO 14971与安全性有关信息的要求适用。

注：能够使使用者降低风险的信息称为“安全信息”。见ISO 14971。

7.18 参考文献

应给出有关参考文献。

示例：生物参考区间。

7.19 文件控制

应给出使用说明书的发布日期或最新版本以及标识符，或者如果已经修订，则应给出发布日期、版本号 and/或使用说明书最新版本的标识号，并明确指出所引入的修改。

参 考 文 献

- [1] ISO 15197, In vitro diagnostic test systems — Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus
- [2] ISO/IEC 15415, Information technology — Automatic identification and data capture techniques — Bar code symbol print quality test specification — Two-dimensional symbols
- [3] ISO 17511, In vitro diagnostic medical devices — Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples
- [4] ISO 17593, Clinical laboratory testing and in vitro medical devices — Requirements for in vitro monitoring systems for self-testing of oral anticoagulant therapy
- [5] ISO 18113-5, In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 5: In vitro diagnostic instruments for self-testing
- [6] CLSI EP24-A2. Assessment of the Diagnostic Accuracy of Laboratory Tests Using Receiver Operating Characteristic Curves; Approved Guideline — Second Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2011 (R 2016).
- [7] CLSI EP28-A3c. Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010 (R 2016)
- [8] IMDRF GRRP WG (PD1)/N52: FINAL 2018, Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices, Available at [https:// www .imdrf .org/ consultations/ cons -labeling -md -ivd -180712 .asp](https://www.imdrf.org/consultations/cons-labeling-md-ivd-180712.asp).
- [9] Backinger CL, Kingsley PA, Write It Right: Recommendations for Developing User Instruction Manuals for Medical Devices Used in Home Health Care, Rockville, MD, U.S. Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, HHS Pub. FDA 93-4258 (August 1993).
- [10] Dybkaer R., Solberg H.E., Approved recommendations (1987) on the theory of reference values. Part 6. Presentation of observed values related to reference values. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 1987, 25 pp. 657–662
- [11] Galen R.S., Gambino S.R., Beyond Normality: The Predictive Value and Efficiency of Medical Diagnoses. Wiley Biomedical Publication, 1975
- [12] Petitclerc C., Solberg H.E., Approved recommendation (1987) on the theory of reference values. Part 2. Selection of individuals for the production of reference values. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 1987, 25 pp. 639–644
- [13] Poulsen O.M., Holst E., Christensen J.M., Calculation and application of coverage intervals for biological reference values (Technical Report) — a supplement to the approved IFCC recommendation (1987) on the theory of reference values. Pure Appl. Chem. 1997, 69 (7) pp. 1601–1611
- [14] Solberg H.E., Approved recommendation (1986) on the theory of reference values. Part 1. The concept of reference values. Clin. Chim. Acta. 1987, 1987 (167) pp. 111–118