葡萄糖检测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葡萄糖检测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。

本指导原则是对葡萄糖检测试剂的一般要求，申请人应依据产品的具体特性确定其中的具体内容是否适用，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征对注册申报资料的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文件，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，如有能够满足相关法规要求的其他方法，也可以采用，但应提供详细的研究资料和验证资料。应在遵循相关法规、国家标准、行业标准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、标准体系的不断完善和科学技术的不断发展，本指导原则相关内容也将适时进行调整。

# 一、适用范围

葡萄糖检测试剂是指用于体外定量测定人血清、血浆或尿液中葡萄糖浓度的试剂，临床上主要用于反映糖代谢紊乱和血糖水平、尿糖水平等疾病的辅助诊断。

本指导原则适用于采用分光光度法原理，利用全自动、半自动生化分析仪或分光光度计，在医学实验室进行葡萄糖定量检测所使用的临床化学体外诊断试剂，如葡萄糖氧化酶法、己糖激酶法、葡萄糖脱氢酶法等。

本指导原则不适用于：拟用于单独注册的葡萄糖校准品和葡萄糖质控品。

对基于其他方法学的试剂，可能部分要求不完全适用或本文所述内容不够全面，申请人可以参照本指导原则，根据产品特性对适用部分进行评价或补充其他的评价资料进行相应验证。

# 二、注册审查要点

注册申报资料的撰写应符合《体外诊断试剂注册申报资料要求及说明》的相关要求。

## （一）监管信息

1 产品名称

产品名称应符合《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）及相关法规的要求，如葡萄糖测定试剂盒（葡萄糖氧化酶法）。根据《体外诊断试剂分类规则》，该产品按照第二类体外诊断试剂管理，分类编码为6840。

产品名称一般由三部分组成。第一部分：被测物名称为葡萄糖；第二部分：用途，如测定试剂盒；第三部分：方法或者原理，如葡萄糖氧化酶法、己糖激酶法等。

2. 分类依据

根据《体外诊断试剂分类子目录》，葡萄糖测定试剂管理类别为Ⅱ类，分类编码为6840。

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联系情况和沟通记录以及符合性声明等文件。

## （二）综述资料

应按《体外诊断试剂注册申报资料要求及说明》的要求提交概述、产品描述、预期用途、申报产品上市历史等资料。其中，需注意以下内容：

1. 概述

应描述葡萄糖测定试剂名称及其确定依据；该产品是用于糖类检测的试剂，管理类别为Ⅱ类，分类编码为6840；描述申报产品预期用途；描述有关申报产品的背景信息概述或特别细节（如适用），如申报产品的历史概述、历次提交的信息，与其他经批准上市产品的关系等。

### 2 产品描述

2.1产品综述

描述产品所采用的技术原理，产品组成，原材料的来源及制备方法，主要生产工艺，检验方法，校准品（如有）的制备方法及溯源情况，质控品（如有）的制备方法及赋值情况等。

描述产品主要研究结果的总结和评价,包括分析性能评估、参考区间、稳定性以及临床评价等。

描述不同包装规格之间的差异。

描述产品中使用的生物材料或衍生物（如适用），包括生物学来源（如人、动物、病原体、重组或发酵产物）和组织来源（如血液）。人源性材料须对有关传染病（HIV、HBV、HCV等）病原体检测予以说明；其他动物源及微生物来源的材料，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的，并提供相关的文件。

2.2包装描述

提供有关产品包装信息，包括包装形状和材料等。

2.3研发历程

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，并说明选择其作为研发参考的原因。

2.4与同类和/或前代产品的比较

应着重从技术原理、预期用途、主要组成成分、量值溯源、主要性能指标、参考区间等方面写明拟申报产品与境内、外已上市同类产品和/或前代产品之间的主要区别。

### 3 预期用途

3.1预期用途

说明产品用于体外定量检测人体样本中的葡萄糖，明确具体的样本类型如血清、血浆、尿液等，适用的样本类型应结合实际的分析性能研究及临床研究情况进行确认。应明确适用仪器及使用方法（自动/半自动），样本采集及保存装置和/或添加剂（如抗凝剂）使用情况。

3.2临床适应证

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

如：葡萄糖是存在于人体血液中最主要的碳水化合物，血液中的葡萄糖俗称血糖，它主要来源于食物经消化吸收生成。正常人血液中的葡萄糖由肾小球滤过到肾小管，肾小管能够重吸收全部的葡萄糖，所以尿液中不含有葡萄糖。

血液葡萄糖测定在评估机体糖代谢状态、诊断糖代谢紊乱相关疾病，指导临床医师制定并适时调整治疗方案等方面具有重要价值。其升高主要见于生理性血糖升高（如摄入高糖食物等）、糖尿病、内分泌疾病（如甲状腺功能亢进症等）、胰腺病变、严重的肝脏病变、应激性高血糖、药物影响等；降低主要见于生理性低血糖（如饥饿及剧烈运动后等）、胰岛素分泌过多、升高血糖的激素（如肾上腺素等）分泌不足。

尿液葡萄糖升高主要见于糖尿病患者、某些肾脏疾病、老年人或妊娠等肾糖阈降低等。

3.3适用人群

应当明确产品目标患者/人群的信息，对于适用人群包含亚群、儿童或新生儿的情况，应进行明确。

3.4预期使用者

专业或非专业。

4 预期使用环境

明确产品预期使用的地点、可能会影响其安全性和有效性的环境条件（如温度、湿度、海拔）。

## （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，从产品设计开发、原材料的采购控制、生产、预期用途、可能的使用错误、与安全性有关的特征、已知和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、风险评价和相应的风险控制基础上，综合评价产品风险可接受程度，形成风险管理资料。

风险分析应包含但不仅限于以下方面的内容：

预期用途错误包括：设计开始时未设定预期分析物、未作适用机型验证、未针对特定的样本类型验证。

性能特征失效包括：精密度失效、准确度失效、非特异性、稳定性失效、测量范围失效、定量失效、量值溯源失效、校准失效。

不正确的结果包括：配方错误、采购的原料未能达到设计要求的性能、原材料储存条件不正确、使用了过期的原材料、反应体系不正确、试剂与包装材料不相容。

可能的使用错误包括：生产者未按照生产流程操作，检验者未按照原料、半成品、成品检验标准操作，装配过程组份、标签、说明书等漏装或误装，成品储存或运输不当，客户未参照产品说明书设置参数或使用。

与安全性有关的特征包括：有毒化学试剂的化学污染、样本的潜在生物污染、不可回收包装或塑料的环境污染。

### 2 体外诊断试剂安全和性能基本原则清单

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

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，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备查。

### 3 产品技术要求及检验报告

3.1产品技术要求

申请人应当在原材料质量和生产工艺稳定的前提下，根据产品研制、前期评价等结果，依据国家标准、行业标准及有关文献资料，按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的有关要求，编写产品技术要求。

主要包括以下性能指标：外观、装量、试剂空白吸光度、线性、准确度、分析灵敏度、重复性、批间差、校准品和质控品均匀性（如适用）、质控品可接受区间（如适用）等。

产品技术要求应不低于GB/T 26124《临床化学诊断试剂（盒）》、YY/T 1200《葡萄糖测定试剂盒（酶法）》、YY/T 1549《生化分析仪用校准物》（如适用）、YY/T 1662《生化分析仪用质控物》（如适用）的要求。

具体产品的性能指标需结合方法学本身特性，确定其性能指标或者提供此指标不适用的说明。

3.2检验报告

应提供符合《医疗器械监督管理条例》及《体外诊断试剂注册与备案管理办法》规定要求的检验报告。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。

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

### 4 分析性能评估资料

申请人应提交在符合质量管理体系的生产环境下生产的试剂盒进行的所有性能评估验证的研究资料，对于每项分析性能的研究都应包括研究目的、试验设计、研究方法、可接受标准、试验数据、统计方法等详细资料。分析性能研究的试验方法，可以参考《定量检测体外诊断试剂分析性能评估注册审查指导原则》和《YY/T 1789体外诊断检验系统性能评价方法》各部分标准或相关的美国临床实验室标准化协会批准指南（CLSI-EP）文件进行。

分析性能评估时应将试剂、仪器和所选用的校准品、质控品作为一个整体进行评价，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、检验人员、适用仪器、试剂规格和批号、所选用的校准品和质控品、临床样本来源等。用于分析性能评估的样本，应尽量与预期适用的真实临床样本一致，并按照说明书描述的方式进行样本采集、处理、运输和保存。

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。如试剂包含不同包装规格，需对各包装规格间的差异进行分析或验证。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，采用具有代表性的包装规格进行分析性能评估。

对于本试剂，建议着重对以下分析性能进行研究：

4.1样本稳定性

申请人应充分考虑实际使用过程中样本采集、处理、运输及保存等各个阶段的条件，对不同类型样本的稳定性分别进行评价并提交研究资料。内容包括建议的保存条件、添加剂（如抗凝剂）等。

样本稳定性应考虑在不同储存条件（室温保存、冷藏和冷冻）下对不同类型样本进行有效期验证，建议申请人选择合理温度范围/温度点，每间隔一定的时间段对储存样本进行稳定性验证，从而确认样本在不同温度下储存的有效期。冷冻储存的样本需考虑冻融次数对稳定性的影响并进行验证。

4.2适用的样本类型

如果试剂适用于多种样本类型（包括抗凝剂），应采用合理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分析性能评估。

4.3空白限（LOB）、检出限（LOD）和定量限（LOQ）研究

参考《定量检测试剂分析性能评估注册技术审查指导原则》中相关内容，设定空白限、检出限和定量限。

4.3.1空白限

4.3.1.1 空白限建立

LOB的建立建议使用仪器在多天内使用多个试剂批次对多个独立的空白样本进行重复检测不少于3次，并满足最少测试结果要求。如每个试剂批次得到至少60个空白样本测定结果，对测试结果进行统计分析，判断测试结果是否为正态分布，进而确定使用参数分析或非参数分析法计算空白限。

4.3.1.2 空白限验证

LOB的验证需选择至少2个空白样本（不同于建立的样本），采用建立方式在使用仪器上多天内使用多个试剂批次对空白样本进行试验。每个试剂批次至少需要获得20个检测结果，计算符合要求的检测结果比例是否满足预设的临界值，则4.3.1.1建立的空白限得到验证。

4.3.2检出限

4.3.2.1检出限建立

LOD一般由多个独立的低浓度（含有分析物）样本的检测结果，结合LOB进行计算获得。应根据具体产品的原理、检测结果差异和数据分布，选择合理的试验方案和统计分析方法。

4.3.2.2检出限验证

需各选择至少2个样本（空白样本、检出限浓度样本），在多天内进行试验。每个试剂批次至少需要获得20个检测结果，计算符合要求的检测结果比例，如果比例符合统计学要求/预设的临界值，则建立的LOD得到验证。

4.3.3定量限

4.3.3.1定量限建立

LOQ应满足预设准确度指标，即考虑偏倚和精密度的要求。如涉及将样本稀释至低浓度水平，应确保稀释液不引起明显的基质效应，且在低浓度区间呈线性。精密度的评估可根据检测试剂及其应用确定其测量条件，一般应至少包括重复性和日间精密度。

4.3.3.2定量限验证

LOQ的验证需选择至少2个定量限浓度样本，在多天内进行试验。每个试剂批次至少需要获得20个检测结果，计算符合要求的检测结果比例，如果比例符合统计学要求/预设的临界值，则4.3.3.1建立的LOQ得到验证。

4.4正确度

对正确度的评价包括参考物质检测、方法学比对等方法，申请人可根据实际情况选择合理方法进行研究。目前该产品无相应国家标准品发布，如有，则优先采用国家标准品进行准确度研究。

4.4.1参考物质检测

参考物质包括具有互换性的有证参考物质、标准物质、参考测量程序赋值的临床样本等。

建议采用2～3个水平的参考物质，代表试剂测量区间内的不同浓度，其中应包括医学决定水平或参考区间上/下限附近的浓度。进行多次重复检测，采用检测结果平均值与参考量值计算偏倚。

4.4.2方法学比对

采用申报试剂与合理的比较测量程序同时检测临床样本，通过两者的比对研究和偏倚估计，进行申报试剂的准确度评价。比较测量程序可选择同类试剂或者参考测量程序。临床样本的浓度水平应覆盖申报试剂的测量区间。在性能建立时，建议对每个样本重复检测，以平均值或中位数进行回归分析，并评价医学决定水平或参考区间上/下限浓度的偏倚。

在实施方法学比对前，应分别对拟申报试剂和比较测量程序进行初步评估，只有在确认两者质量都分别符合各自成品质量检验标准后方可进行比对试验。方法学比对时应注意质量控制、样本类型、浓度分布范围并对结果进行合理的统计学分析。

4.4.3回收试验

在人源样品中加入一定体积由具有溯源性的参考物质配制的标准溶液（标准溶液体积与人源性样品体积比应不会产生基质的变化，建议标准溶液的体积不超过总体积10%，加入标准溶液后样品总浓度必须在试剂测定范围内），每个浓度重复测定3次，按公式计算回收率，回收率应在申请人给定范围内。

R=[C×（V0+V）－C0×V0）]/（V×CS）×100%

式中：

R —回收率；

V —加入标准溶液的体积；

V0 —人源样品的体积；

C —人源样品加入标准溶液后的测定浓度；

C0 —人源样品的测定浓度；

Cs —标准溶液的浓度。

4.5精密度研究

精密度由随机测量误差决定，通常用标准差、方差或变异系数表示。应根据各测量条件对检测结果影响程度的分析，设计合理的精密度试验方案进行评价，包括重复性、实验室内精密度、实验室间精密度和批间（lot-to-lot）精密度。

针对本产品的精密度评价提出以下要求：

4.5.1对可能影响检测精密度的主要变量进行验证，除检测试剂本身的影响外，还应对操作者、测量仪器、试剂批次、试验地点、环境条件等要素进行相关的验证。

4.5.2合理的精密度评价周期，例如：为期至少20天的检测，每天运行两次，每次运行两个重复样本，从而对批内/批间、日内/日间的精密度进行综合评价。

4.5.3精密度研究用样本一般应为临床实际检测样本或其混合物，必要时可进行稀释、添加或采用基质合理的质控品。样本浓度一般包括测量区间高、中、低在内的至少3个水平，浓度水平应在试剂盒的测量范围内且有一定的临床意义，应包含医学决定水平或参考区间上/下限浓度附近的样本。

4.6分析特异性

应评估分析待测样本中和试剂使用过程中潜在的交叉反应和干扰物质，并对干扰和交叉的程度进行量化。

应充分考虑干扰物质对检测结果的影响。申请人可参考《定量检测体外诊断试剂分析性能评估注册审查指导原则》并结合实际情况选择适用的干扰物质进行评价。

常见的内源性干扰物质包括胆红素、血红蛋白、甘油三酯等，常见的外源性干扰物质包括样本添加剂（如防腐剂）、常用药物及其代谢物、患者群体使用的药物及其代谢物、膳食物质、样本收集或处理过程中接触到的物质，样本污染物；亦应考虑文献中已报道的对类似试剂或测量程序存在干扰的物质。

干扰物浓度的分布应覆盖人体生理及病理状态下可能出现的物质浓度。待评价的葡萄糖样本浓度至少应为高、中、低三个水平，选取线性范围内有临床代表性意义的浓度。

如，氧化还原反应原理产品，需要考虑还原性药物干扰，如维生素C、对乙酰氨基酚、抗坏血酸、多巴胺、布洛芬）。

另外，因葡萄糖氧化酶方法的反应过程需要氧气参与，所以还需考虑海拔高度试验（氧分压）的影响。

4.7测量区间、测量区间、扩展测量区间及可报告区间

4.7.1线性区间

线性区间的研究，需采用高值和零浓度/低值浓度的样本按比例精确配制的一些列不同浓度的样本。线性区间建立时，需配制出较预期线性区间更宽的至少9个左右不同浓度的样本（不包括零浓度样本），每个样本进行多次重复检测，根据可接受线性偏差和各浓度的重复性，确定检测次数。采用重复检测均值和预期值进行直线回归分析，建议采用加权最小二乘回归等分析方法，提供散点图、线性回归方程、线性相关系数（r）及线性偏差，判断结果是否满足可接受标准。

验证线性区间时，可将接近线性区间上限的高值样本按一定比例稀释至少为5个不同浓度，每一浓度的样本至少重复测定2次，计算其平均值，求出线性方程。

4.7.2测量区间

测量区间，也称分析测量区间，在该区间内，临床样本在未经稀释、浓缩，或非常规测量程序中步骤的其他前处理情况下，检测结果的线性偏差、不精密度和偏倚均在可接受范围内。测量区间下限为定量限，线性区间包含测量区间。

4.7.3扩展测量区间和可报告区间

如对超出测量区间浓度的样本可进行稀释后检测，应研究合适的稀释液和稀释倍数，从而确定试剂的扩展测量区间和可报告区间。两者上限均为测量区间上限×稀释倍数，扩展测量区间的下限为测量区间上限，可报告区间下限为检出限。

4.8校准品/质控品（如适用）

如产品中包含校准品、质控品，申请人应提供校准品量值溯源相关资料，提供质控品赋值及其质控范围确定的相关资料。

可参考GB/T 21415《体外诊断医疗器械生物样品中量的测量校准品和控制物质赋值的计量学溯源性》、YY/T 1549《生化分析仪用校准物》、YY/T 1662《生化分析仪用质控物》，提供试剂配套校准品量值溯源相关资料，提供质控品赋值及其质控范围确定的相关资料（应当提交在所有适用机型上进行赋值和验证的资料）。同时，应对质控品的可接受区间/值（预期结果）以及校准品/质控品的均匀性进行评价。

如校准品/质控品的基质不同于临床常用样本类型，还应提交基质效应研究资料。质控品赋值可参考《质控品注册审查指导原则——质控品赋值研究》。

### 5 稳定性研究资料

一般应包含研究方案、报告和数据三部分内容。

5.1实时稳定性（货架有效期）

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、湿度和光照）及有效期。

5.2使用稳定性

提交申报产品实际使用期间稳定性的研究资料，应包括所有组成成分的开封稳定性。适用时提交复溶稳定性、机载稳定性及冻融次数研究资料等。如产品中包含校准品、质控品，还应提交校准、质控频率或校准、质控稳定性研究资料。明确产品使用的温度、湿度条件等。

5.3运输稳定性

提交申报产品可在特定或者预期的条件下运输的研究资料，应说明产品正确运输的环境条件（如温度、湿度、光照和机械保护等）。同时说明产品的包装方式以及暴露的最差运输条件。运输稳定性研究可结合于实时稳定性研究中。试剂的稳定性研究应注意选取代表性包装规格进行研究。

试剂稳定性内容的研究结果应在说明书【储存条件及有效期】中进行详细描述。

### 6参考区间确定资料

根据适用样本类型（空腹血糖、随机血糖），给出以下情况下的参考值：

早餐前（空腹）的正常血糖值

餐后1小时的正常血糖值

餐后2小时的正常血糖值

申报产品可以通过建立或验证的方法确定产品的参考区间，可参照《体外诊断试剂参考区间确定注册审查指导原则》的要求。

无论是建立自己的参考区间或验证参考区间，都要确保参考区间的可溯源性，记录确定参考区间的所有步骤，包括参考个体的选择、分析前因素、样本检测以及统计分析方法等。

### 7 其他资料

7.1 产品的生产及自检记录。

7.2 证明产品安全性、有效性的其他非临床研究资料。

## （四）临床评价资料

葡萄糖检测试剂已列入《免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。

申请人也可通过临床试验的方式进行临床评价；如预期用途超出《免于临床试验体外诊断试剂目录》中的描述，也应进行临床试验。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》、《医疗器械临床试验质量管理规范》的要求。

当待评价试剂与对比试剂结果不一致时，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。

## （五）产品说明书和标签样稿

产品说明书的所有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，并单独列明参考文献的相关信息。

以下仅对葡萄糖检测试剂说明书的重点内容进行详细说明，说明书其他内容应根据《体外诊断试剂说明书编写指导原则》要求进行编写。

### 1【产品名称】

通用名称，试剂名称由三部分组成：被测物名称、用途、方法或原理。

例如：葡萄糖测定试剂盒（己糖激酶法）。

### 2【预期用途】

应至少包括以下几部分内容：

2.1说明试剂盒用于体外定量检测人血清、血浆或尿液等样本中的葡萄糖。

2.2明确与葡萄糖检测相关的临床适应症背景情况。说明相关的临床或实验室诊断方法。

例如：血糖升高主要见于生理性血糖升高、糖尿病、内分泌疾病、胰腺病变、严重的肝脏病变、应激性高血糖、药物影响等；血糖降低主要见于：生理性低血糖、胰岛素分泌过多、升高血糖的激素分泌不足等。葡萄糖测定方法主要有己糖激酶法、葡萄糖氧化酶法、葡萄糖脱氢酶法。

### 3【检验原理】

应结合产品主要成分简要说明检验的原理、方法，必要时可采取图示方法表示，检验原理的描述应结合产品主要组成成分、被测物和产物的关系进行描述。

例如：葡萄糖和三磷酸腺苷（ATP）在己糖激酶（HK）的催化作用下发生磷酸化反应，生成葡萄糖-6-磷酸（G-6-P）和二磷酸腺苷（ADP）。G-6-P在葡萄糖-6-磷酸脱氢酶（G-6-PD）催化下脱氢，氧化生成6-磷酸葡萄糖酸（6-PG），同时使烟酰胺腺嘌呤二核苷酸磷酸（NAD+）还原成还原型烟酰胺腺嘌呤二核苷酸磷酸（NADPH）。反应式如下：

葡萄糖＋ATPG-6-P＋ADP

G-6-P＋NAD+6-PG＋NADPH＋H+

### 4【主要组成成分】

4.1说明试剂盒提供的试剂组分的名称、比例或浓度信息。对于多组分产品，说明不同批号试剂盒中各组分是否可以互换。

4.2产品如含有校准品或质控品，除明确组成成分及生物学来源、基质成分外，校准品应明确其定值及溯源性，溯源性应写明溯源的最高级别，质控品应明确靶值范围如靶值范围为批特异，可注明批特异，并附单独的靶值单。

4.3试剂盒中不包含但对该项检测必须的组分，应列出相关组分的名称、生产商及其注册证号或备案号及其他相关信息。

### 5【储存条件及有效期】

5.1对产品的效期稳定性、开封稳定性、复溶稳定性（如适用）等信息作详细介绍，包括环境温度、避光条件等。

5.2不同组分保存条件及有效期不同时，应分别说明。产品有效期以其中效期最短的为准。

5.3生产日期、使用期限或失效日期（可见标签）。

### 6【适用仪器】

应明确可适用的具体品牌、型号的仪器。

### 7【样本要求】

重点明确以下内容：样本类型、处理方式、样本收集过程中的注意事项、保存期限及保存条件，运输条件等。冷藏/冷冻样本检测前是否须恢复室温，可冻融次数。如有血浆样本，应注明对抗凝剂的要求。特殊体液标本还应详细描述对采集条件、保存液、容器要求等可能影响检测结果的要求。

### 8【检验方法】

详细说明试验操作的各个步骤，包括：

8.1试剂配制方法、注意事项。

8.2试验条件：温度、时间、测定波长、试剂用量、样本用量反应时间等以及试验过程中的注意事项。

8.3校准程序：校准品的使用方法、注意事项、校准曲线的绘制。校准有效期及需要重新校准的情况，推荐的校准周期等。

8.4质量控制程序：质控品的使用方法、对质控结果的必要解释等。

8.5检验结果的计算：应明确检验结果的计算或表达方法

### 9【参考区间】

应注明适用样本类型的正常参考区间，并说明参考区间确定方法。建议注明“由于地理、人种、性别和年龄等差异，建议各实验室建立自己的参考区间”。

### 10【检验结果的解释】

应根据其临床意义对可能出现的结果进行合理的解释。

说明在何种情况下应对样本进行重复测试，以及在重复测试时需要采取的样本处理方式。

若超过线性区间上限的高浓度样本可稀释后测定，则应说明样本的最大可稀释倍数、稀释溶液等信息并提供经确认的稀释程序。

### 11【检验方法的局限性】

综合产品的预期用途、临床背景、检测方法等信息，对可能出现的局限性进行相关说明，申请人选择适用的条款在产品说明书中予以阐述。至少应包括以下内容：

说明检测结果仅供临床参考，不能单独作为确诊或排除病例的依据。

### 12【产品性能指标】

说明该产品的主要性能指标。

### 13【注意事项】

13.1注明必要的注意事项，如本品仅用于体外诊断等。

13.2采用不同方法学的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征。

13.3如该产品含有人源或动物源、微生物源性物质，应给出具有潜在感染性的警告。如：试剂盒内的质控品、校准品或其他人源组分， 虽已经通过了HBs-Ag、HIV1/2-Ab、HCV-Ab 等项目的测定，但截至目前，没有任何一项测定可以确保绝对安全，故仍应将这些组分作为潜在传染源对待。

13.4废弃物的处理方式。对所有样本和反应废弃物都应视为传染源进行处理。

## （六）质量管理体系文件

应按《体外诊断试剂注册申报资料要求及说明》的要求提交质量管理体系文件。

# 三、参考文献

[1]冯仁丰,《临床检验质量管理技术基础》，第二版，上海科学技术文献出版社，2007年4月.

[2]尚红，王毓三，申子瑜.《全国临床检验操作规程》，第四版，人民卫生出版社，2015年3月第1版.

[3]YY/T 1200-2013 葡萄糖测定试剂盒（酶法）[S].

[4]定量检测体外诊断试剂分析性能评估注册审查指导原则[Z].

# 四、编制单位

四川省食品药品审查评价及安全监测中心