白蛋白测定试剂（盒）注册审查指导原则

（2023年修订版）（征求意见稿）

本指导原则旨在指导注册申请人对白蛋白测定试剂（盒）注册申报资料的准备及撰写，同时也为技术审评部门对注册申报资料的审评提供参考。

本指导原则是对白蛋白测定试剂（盒）注册申报资料的一般要求，注册申请人需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的内容进行充实和细化。

本指导原则是对注册申请人和技术审评人员的指导性文件，但不包括注册审批所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行，需在遵循相关法规和强制性标准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。

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，本指导原则相关内容也将进行适时的调整。

一、适用范围

白蛋白测定试剂（盒）适用于使用溴甲酚绿法（BCG）、溴甲酚紫法（BCP）对血清、血浆中白蛋白进行定量检测的白蛋白测定试剂（盒），包括手工试剂和在半自动、全自动生化分析仪上使用的试剂。

本指导原则不适用于干化学方法测定白蛋白试剂（盒）。不包括用于单独销售的校准品和质控品。其他方法学的白蛋白测定试剂注册可参考本指导原则，但应根据产品的具体特性确定其中内容是否适用。

1. 注册审查要点

（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》及相关法规的要求。产品名称一般由三部分组成。第一部分：被测物名称为白蛋白；第二部分：用途，如测定试剂或检测试剂；第三部分：方法或者原理，如溴甲酚绿法、溴甲酚紫法等。

2.分类依据

根据《体外诊断试剂分类子目录》，白蛋白测定试剂管理类别为Ⅱ类，产品分类为Ⅱ-1 用于蛋白质检测的试剂，分类编码为6840。

（二）综述资料

综述资料主要包括概述、产品描述、预期用途、申报产品上市历史及其他需说明的内容。其中产品描述中应详述检测原理、产品主要研究结果的总结和评价、与同类和/或前代产品的比较等。与同类和/或前代产品的比较，应着重从方法学、检验原理、产品主要性能等方面详细说明申报产品与目前市场上已获批同类产品之间的主要区别。

1.概述

根据《体外诊断试剂注册与备案管理办法》和原《食品药品监管总局关于印发体外诊断试剂分类子目录的通知》，应当描述白蛋白检测试剂通用名称及其确定依据；描述产品管理类别为Ⅱ类，分类编码为6840，明确所属分类子目录产品分类为Ⅱ-1 用于蛋白质检测的试剂；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：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

应提供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，质控品的制备方法及赋值情况（如适用），如产品检测需要进行校准，应提供校准品的制备方法及溯源情况。应提供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。提供不同包装规格之间的差异。提供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）。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。

3.预期用途

用于体外定量检测人体血清和/或血浆中白蛋白的含量。应明确适用仪器及使用方法（自动/半自动/手工），样本采集及保存装置和/或添加剂（如抗凝剂）使用情况。

4.提供申报产品上市历史情况（如适用）

5.其他

除申报产品外，还需提供检测系统的其他组成部分，包括但不限于：样本处理用试剂、适用仪器、质控品、校准品、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。

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、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。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。

应当提供风险分析、风险评价、风险控制、任何一个或多个剩余风险的可接受性评定、与产品受益相比，综合评价产品风险可接受等内容，并说明对于每项已判定危害的下列各个过程的可追溯性。

进行风险分析时，应识别出产品的其它特定风险，并对风险分析方法进行描述。如果可以选择使用其它方法来解决所识别出的特定风险，或已识别出不同于本指南中风险的其它风险，应提供详细信息来支持所采用的、解决该风险的方法。

白蛋白测定试剂（盒）的初始可预见性危害主要存在于产品的设计开发、生产和使用环节。如产品设计开发方面的初始可预见危害主要有：关键原材料选择、配方各组分适宜的浓度等；生产方面的初始可预见危害主要有：水质的控制、准确称量、配制过程的控制（交叉污染）等；使用的初始可预见危害主要有：未限制非预期使用，未限制使用环境及人员，未告知正确使用，与生化分析仪检测系统匹配使用参数不当等。可能的风险及其控制清单详见表1。

表1 可能的风险及其控制清单

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 危险 | 危险情况 | 风险控制 | 剩余风险评价 |
| 产品设计开发验证不充分 | 某项性能达不到要求 | 充分验证与评价 | 可接受程度 |
| 关键原材料的选择或供应商变更 | 参与反应的原料不纯或含有干扰反应的杂质导致测定结果不可靠 | 制定关键原材料验收准则 | 可接受程度 |
| 不正确配制与pH控制 | 称量不准确产品某项性能达不到要求；BCG和BCP对pH值的差异性导致的结果不可靠 | 依据SOP配制并做好记录，控制pH值 | 可接受程度 |
| 与生化分析仪配套使用 | 与检测系统匹配不当导致测定结果的差异 | 按产品说明书要求 | 可接受程度 |
| 保存条件对检测结果的影响 | 试剂保存温度不符合要求导致试剂变质 | 按产品说明书要求 | 可接受程度 |
| 参数设置不当 | 在生化分析仪上参数设置不当（如测定时间、试剂样本比）导致的结果不可靠 | 按产品说明书要求，手工测定时反应与测定时间必须严格控制 | 可接受程度 |
| 超过效期使用或试剂污染变质 | 结果不可靠 | 注意试剂有效期限，过效期、变质的试剂不可使用 | 可接受程度 |
| 生物学危害：如防腐剂、生物源性血清等 | 环境污染，接触感染 | 有关人源组分应满足生物安全性要求；避免裸手操作 | 可接受程度 |
| 不正确的标识 | 错用或误用 | 产品在线与终检把关 | 可接受程度 |
| 不正确的使用或由不熟练或未经培训的人员使用 | 结果不可靠 | 进行专业培训及正确使用 | 可接受程度 |
| 产品包装和剩余试剂的处理不当 | 环境污染，接触感染 | 按医疗废物相关法规处理 | 可接受程度 |

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。

3.产品技术要求及检验报告

产品技术要求应按照《体外诊断试剂注册与备案管理办法》、《关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告》和编制要求的相关规定进行编写。同时结合产品具体适用的指导原则或相关国家标准、行业标准以及产品的特点，明确保证产品安全、有效、质量可控的各项性能指标和检验方法。产品技术要求应符合推荐性行业标准YY/T 1228《[白蛋白测定试剂（盒）](http://www.instandard.com/s/288158.asp" \t "_blank)》的标准要求。

3.1适用的产品标准

产品应当符合适用的强制性标准。对于强制性行业标准，若申报产品结构特征、技术原理、预期用途、使用方式等与强制性标准的适用范围不一致，申请人应当提出不适用强制性标准的说明，并提供经验证的证明性资料。

3.2.产品技术要求

3.2.1主要性能指标

该产品作为定量检测试剂主要包括以下性能指标：试剂的外观、装量、试剂空白吸光度、分析灵敏度、准确度/正确度、线性区间、精密度等。如试剂盒内含有校准品和质控品，校准品的性状、装量（液体适用）、水分含量（干粉适用）、赋值结果及其不确定度的表示方式、正确度、均匀性等，质控品的性状、装量、可接受区间/值、瓶间均匀性等。如有适用的强制性国家/行业标准发布或更新，则产品技术要求不低于其相关要求。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。

3.2.2检验方法

产品的检验方法需根据技术性能指标设定，检验方法需优先采用公认的或已颁布的标准检验方法，可参照YY/T 1228《[白蛋白测定试剂（盒）](http://www.instandard.com/s/288158.asp" \t "_blank)》中的试验方法；自建检验方法需提供相应的方法学依据及理论基础，同时保证检验方法具有可操作性和可重现性，必要时可附相应图示进行说明，文本较大的可以附录形式提供。

3.3产品检验报告

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。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验。可提交以下任一形式的检验报告：

3.3.1申请人出具的自检报告。

3.3.2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.分析性能研究

分析性能评估主要包括样本稳定性，适用的样本类型，校准品的量值溯源和质控品的赋值（如适用），正确度，精密度，空白限、检出限及定量限，空白吸光度，分析灵敏度，分析特异性，测量区间及可报告区间，反应体系等项目的研究资料，应当采用多批产品进行性能评估。

如申报产品适用不同的机型，需要提交在所有不同机型上进行评估的资料。如不同包装规格产品间存在性能差异，需要提交采用每个包装规格产品的分析性能评估。如不同包装规格之间不存在性能差异，需要提交包装规格之间不存在性能差异的详细说明，具体说明不同包装规格之间的差别及可能产生的影响。

申请人应当在原材料和生产工艺经过选择和确认、质量管理体系得到有效控制并且保证产品质量稳定的基础上，进行产品的分析性能评估。

对于本试剂，建议着重对以下性能进行研究：

4.1样本稳定性

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进行评价并提交研究资料。内容包括建议的保存条件、允许的冻融周期、添加剂(如抗凝剂)和运输条件(如涉及）等。样本稳定性内容的研究结果应在说明书【样本要求】中进行详细说明。

4.2适用的样本类型

申请人应对适用的样本类型及添加剂进行适用性确认。

目前该类产品公认的样本类型是血清和/或血浆样本。应进行同源样本检测一致性的对比试验研究。研究样本应包含医学决定水平附近以及低值样本。

4.3校准品的量值溯源和质控品的赋值

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》、YY/T 1652《体外诊断试剂用质控物通用技术要求》、《质控品注册审查指导原则——质控品赋值研究》的要求，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，应对校准品的准确度、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。

4.4分析特异性

申请人可参考相关指导原则及研究文献，并结合实际情况分析待测样本中及试剂使用过程中潜在的干扰物质和交叉反应。

4.4.1干扰试验

常见的内源性干扰物质包括血红蛋白、脂类、胆红素。申请人应根据产品特点选择潜在的干扰物质进行验证。

4.4.2交叉反应

交叉反应研究需对可能的交叉反应物质进行检测，对检测结果设定合理的接受范围，如果超出接受范围，可认为该物质产生交叉反应，应评估该物质浓度与交叉程度之间的关系。如检测结果在接受范围内，可认为该浓度的物质不产生交叉反应，应明确不产生交叉反应的物质浓度上限。

建议在试验中选择含以下物质的标本进行对比研究，如血清中含有多种蛋白成分a1-球蛋白、转铁蛋白、触珠蛋白会和BCG或BCP反应，应验证其对试剂的影响。

5.稳定性研究

一般应包含研究方案、报告和数据。

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。如涉及校准品，还应提交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。

6参考区间研究

应详细说明参考区间确定的方法或依据，提交确定参考区间所采用样本来源、详细的试验资料、统计方法等，应明确参考人群的纳入、排除标准，考虑不同年龄、性别等因素，尽可能考虑样本来源的多样性、代表性，样本例数应符合统计学要求。参考区间也可参考文献资料，明确文献资料出处，并进行验证，验证样本例数应符合统计学要求。

7.其他资料

7.1主要原材料研究资料和生产工艺研究资料（如适用）

主要原材料的研究资料包括主要原材料的来源、选择、制备方法的研究资料，质量分析证书，主要原材料质量标准的制定和检验资料。如适用，提交企业参考品的研究资料，包括来源、组成、量值确认等。

生产工艺的研究资料包括工作液的配制、分装和冻干,固相载体的包被，结合物的制备，显色/发光等结果放大系统的确定等。

7.2三批产品的生产及自检记录。

提供三批产品生产及自检记录的复印件。如产品包含校准品和（或）质控品，还应提供校准品的赋值记录和质控品在所有适用机型上的定值记录。

（四）临床评价资料

白蛋白测定试剂已列入《免于临床试验体外诊断试剂目录（2021年）》，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》（2021年第74号通告附件）进行临床评价并提交相关资料。

申请人也可通过临床试验的方式进行产品的临床评价，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》（2021年第72号通告附件）的要求，相关资料签章应符合《医疗器械临床试验质量管理规范》的要求。

下面仅对临床评价中的重点问题进行阐述。

1.样本要求

应选择浓度覆盖线性/测量区间的预期适用人群样本和干扰样本进行研究，并注意测量区间内的各个浓度水平均应包含一定数量的样本。

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。原则上，应采用临床真实样本进行研究。当真实样本浓度无法覆盖检测范围时，应充分阐述无法获得的依据，可适当采用稀释或者经处理去除分析物获得低浓度样本、添加分析物获得高浓度样本等人工制备样本。人工制备样本应充分考虑样本的背景信息，基质效应等影响因素。

2.方法学比对

2.1与已上市同类试剂的比对：

应选择境内已经取得上市许可、目前临床普遍认为质量较好的产品作为对比试剂，同时应充分了解对比试剂的技术信息，包括临床预期用途、基本原理、性能指标等。建议企业尽量选择方法学相同、线性区间及精密度等性能接近的同类试剂作为参比试剂。

3.统计学分析

在完成数据收集后，应先绘制散点图和差异图，对数据进行分析和审查，观察数据是否覆盖了线性/测量区间以及是否存在离群值，并初步了解待评价试剂和对比试剂测量值之间的潜在变异特征，确定如何更好地表征这些差异。

然后根据散点图和差异图判断数据是否满足相应的假设前提，并据此确定最佳的回归分析方法。常见的回归分析方法包括Deming回归、Passing-Bablok回归分析和最小二乘回归等，并对其进行假设检验以评价二者偏倚。

（五）产品说明书和标签样稿

说明书承载了产品预期用途、检验原理、检验方法、样本要求、检测结果的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。说明书中对预期用途的准确描述、对样本要求与采集、检验结果的解释、检验方法的局限性、注意事项等内容的解释尤为重要，有助于使用者正确使用试剂，正确解读结果。

产品说明书是体外诊断试剂注册申报最重要的文件之一。产品说明书的格式应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》、《体外诊断试剂说明书编写指导原则》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。

以下内容仅对白蛋白测定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】

试剂名称由三部分组成：被测物名称、用途、方法或原理。例如：白蛋白测定试剂盒（溴甲酚绿法）。

2.【预期用途】

白蛋白测定试剂盒用于检测人体样本（血清和/或血浆）中白蛋白的含量，临床上主要用于辅助评价肝脏功能及营养评估等。

应阐述与预期用途相关的临床适应症及背景情况，如临床适应症的发生率、易感人群等，相关的临床或实验室诊断方法等。

3.【检验原理】

根据产品采用的方法学说明检验的原理，检测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，必要时可结合图示方法描述。

4.【主要组成成分】

应明确以下内容：

4.1试剂盒提供的试剂组分的名称、比例或浓度，各组分是否可以互换；如含有校准品或质控品，除明确组成成分及生物学来源外，校准品还应明确其定值及溯源性，溯源性应写明溯源的最高级别，包括标准物质或参考物的编号，质控品应明确靶值范围。注明校准品或质控品是否具有批特异性。

4.2对于非试剂组分，如试验用耗材（如塑料滴管）、定值单（靶值单）、校准卡等，应注明相关信息。

4.3对于试剂盒中不包含，但对检验必需的试剂组分，应列出此类试剂的名称、配制方法及其他相关信息。

5.【储存条件及有效期】

应明确未开封的试剂实际储存条件及有效期，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。明确开封后的待机稳定期或开瓶稳定期。干粉试剂应明确复溶稳定期。

增加“生产日期、使用期限或者失效日期见标签”的字样。

注：保存温度不应有模糊表述，如“常温”“室温”，应直接以℃为单位；对于可以冷冻的试剂应注明冻融次数限制。

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：

7.1样本采集：采集时间点是否受临床症状、用药情况等因素的影响，具体采集部位及类型，详述具体的操作方法或列出相关操作指南文件以指导使用者（最好能够给出具体图示），尽量减少由于样本采集或处理不当对实验造成的影响。

7.2若待测样本为血浆应说明所采用的抗凝剂类型。

7.3样本处理及保存：样本的保存条件及期限（短期、长期）、运输条件等。冷藏/冷冻样本检测前是否须恢复室温，冻融次数限制。

8.【检验方法】

详细说明实验操作的各个步骤，包括：

8.1实验条件：实验环境的温度、湿度等注意事项，检验试剂及样本复温等要求。

8.2试剂使用方法（手工/半自动/全自动）、注意事项。

8.3详述待测样品的预处理方法、步骤及注意事项。

8.4明确样本检测加样量及反应时间。

8.5详述配套仪器设置过程。

8.6质量控制过程以及注意事项。

9.【参考区间】

应注明适用样本类型的参考区间，并简要说明其确定方法。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】

说明可能对试验结果产生影响的因素；说明在何种情况下需要进行确认试验。

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】

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；说明可能对试验结果产生影响的因素，说明该检验方法的局限性。

（1）明确干扰物质及浓度范围对检测结果的影响；

（2）操作时必须严格按照操作规程，精心操作才能得到正确结果，对操作程序作任何修改都可能影响结果。

（3）检测结果超出试剂盒线性范围的处理方法。

（4）不同方法pH值要求对测定结果的影响

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 方法 | 变色区域 | pH升高时 | pH降低时 |
| BCG | 最适pH值4.20，pH3.8（黄色）—5.4（蓝绿色） | pH升高可使染料空白增高，与白蛋白结合率下降 | 说明变化趋势 |
| BCP | 最适pH值5.20，黄色→绿色 | 说明变化趋势 | 说明变化趋势 |

12.【产品性能指标】

说明该产品主要性能指标，应至少包括：外观、装量、试剂空白吸光度、分析灵敏度、线性范围、精密度、准确度等。产品性能指标应不低于YY/T 1228—2014 《[白蛋白测定试剂（盒）](http://www.instandard.com/s/288158.asp" \t "_blank)》标准要求。

13.【标识的解释】

如有图形或符号，请解释其代表的意义。可参考相关标准YY/T 0466.1《医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求》。

14.【注意事项】

应至少包括以下内容：

（1）有关人源组分（如有）的警告，如：试剂内校准品或其他可能含有人源物质的组分，虽已经通过了HBs-Ag、HIV1/2-Ab、HCV-Ab等生物传染性项目的检测，但截至目前，没有任何一项检测可以确保绝对安全，故仍应将这些组分作为潜在传染源对待。

（2）建议实验室的环境要求，如环境温度、湿度等。

（3）对采集样本的要求，建议使用新鲜血清或血浆，勿使用溶血样本，明确样本的处理办法。

（4）对所有样本和反应废弃物都视为传染源进行处理。

（5）不同方法应说明对检测结果的影响因素；使用不同生产商的试剂对同一份样本进行检测可能会存在差异。

（6）本试剂盒的检测结果仅供临床参考，对患者的临床诊治应结合其症状/体征、病史、其他实验室检查及治疗反应等情况综合考虑。

15.【参考文献】

注明引用的参考文献。

16.【基本信息】

（1）注册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/生产企业名称

住所

联系方式

售后服务单位名称

联系方式

生产地址

生产许可证编号

（2）委托生产的按照以下格式标注基本信息：

注册人名称

住所

联系方式

售后服务单位名称

联系方式

受托企业的名称

住所

生产地址

生产许可证编号

（六）质量管理体系文件

申请人应当在申请注册时提交与产品研制、生产有关的质量管理体系相关资料。详述产品的生产过程，提供生产工艺流程图。明确白蛋白测定试剂的产品反应及检测原理和过程，标明主要控制点与项目及主要原材料、采购件的来源及质量控制方法。

如适用，应当提供拟核查产品与既往已通过核查产品在生产条件、生产工艺等方面的对比说明。

1. 参考文献

[1]国家食品药品监督管理局.体外诊断试剂分类子目录:食品药品监管总局通知242号[Z].

[2]中华人民共和国国务院.医疗器械监督管理条例:中华人民共和国国务院令第739号[Z].

[4]国家市场监督管理局.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].

[5]国家药品监督管理局.体外诊断试剂安全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.医医疗器械注册自检管理规定:国家药监局公告2021年第126号[Z].

[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则:国家药监局通告2021年第72号[Z].

[8]国家食品药品监督管理局.体外诊断试剂说明书编写指导原则:食品药品监管总局通告第17号[Z].

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

[10]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].

[11]国家药品监督管理局.免于临床试验体外诊断试剂目录: 国家药监局通告2021年第70号[Z].

[12]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].

[13]原国家食品药品监督管理总局.接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则:食品药品监管总局通告2018年第13号[Z].

[14]GB/T 42062,医疗器械风险管理对医疗器械的应用[S].