**体外诊断试剂产品技术要求模板**

本模板按《医疗器械产品技术要求编写指导原则》要求，结合我市体外诊断试剂产品实际情况，以某液体双试剂定量产品为示例编制。注册申请人在制订产品技术要求时，具体指标和方法需根据产品本身特性和相关的国家/行业标准、指导原则拟定。

**医疗器械产品技术要求编号**：

**产品名称**

**1. 产品规格及其划分说明**

试剂1（R1）：2×45mL、试剂2（R2）：2×15mL；

试剂1（R1）：2×45mL、试剂2（R2）：2×15mL、校准品：1×2mL；

2×50测试（R1：2×50测试、 R2：2×50测试）；

2×50测试（R1：2×50测试、 R2：2×50测试、校准品：1×2mL）

注：测试数标示中各组分的装量应在产品技术要求中明确。

**2. 性能指标**

2.1试剂性能指标

2.1.1物理性状： R1应为XXX；R2应为XXX。

2.1.2试剂空白：在波长XXXnm附近处，试剂空白吸光度应≤XXXA(光径1.0cm)。

2.1.3精密度

2.1.3.1批内精密度CV≤X%；

2.1.3.2批间相对极差≤X%。

2.1.4准确度：用质控物质（质控品、质控样本、标准物质等定值标物）作样本，其测定结果应在该批质控品规定的范围内。

2.1.5分析灵敏度：测定本试剂盒内所附校准品（XXXmmol/L）（可以为质控品、质控样本、标准物质等定值标物），其吸光度变化值应在XXX~XXXA之间。

2.1.6线性范围：要求试剂盒在样本浓度XXX~XXXXmmol/L范围内：

2.1.6.1线性相关系数r≥XXX ；

2.1.6.2线性相对偏差应在±XXX%的范围内。

2.1.7装量允差：试剂装量应不少于标示量。

2.1.8稳定性：试剂盒在规定的贮存条件下，保存至有效期末，产品的性能应符合2.1.2、2.1.3.1、2.1.4、2.1.5和2.1.6项的要求。

2.2校准品性能指标

2.2.1物理性状：校准品应为XXX。

2.2.2校准品准确度：相对偏差≤X% 。

2.2.3校准品均一性：CV瓶间≤X% 。

2.2.4装量允差：校准品装量应不少于标示量。

2.2.5稳定性：校准品在规定的贮存条件下，保存至有效期末，产品的性能应符合2.2.2项的要求。

注：试剂盒中如含耗材需拟定相应的技术指标并列入产品技术要求。

**3. 检验方法**

3.1试剂的检验方法

3.1.1物理性状

用目测法检查试剂盒内R1、R2的外观，其结果应符合上述2.1.1项的要求。

3.1.2试剂空白

在主波长XXXnm附近处，比色杯光径为1cm的条件下，以纯化水校零，测定试剂的吸光度，重复两次取平均值，其结果应符合上述2.1.2项的要求。

3.1.3精密度

3.1.3.1批内精密度

取高值、低值两个不同浓度的标本，各测10次或10次以上（n≥10），求取变异系数%(cv%)，其结果应符合上述2.1.3.1项的要求。

3.1.3.2批间相对极差

取三批检品，每批取1套，同一标本分别用以上3批检品测定，每套重复测定三次，计算每批检品测定的均值及三批检品测定结果的总均值，三批均值中最大值与最小值之差与总均值的百分比为相对极差，其结果应符合上述2.1.3.2项的要求。

3.1.4准确度

两个不同浓度的质控血清，用试剂盒进行测定，重复三次，取均值，其结果应符合上述2.1.4项的要求。

3.1.5分析灵敏度

在比色杯光径1cm的条件下，测定本试剂盒所附校准品（XXX mmol/L）（此处校准品仅作为满足此项测定要求的已知浓度样本使用）的反应吸光度（经空白试剂校零后取主波长的吸光度值），其结果应符合上述2.1.5项的要求。

3.1.6线性范围

3.1.6.1用线性范围上限附近（±XXX%范围内）的高浓度样本和接近线性范围下限的低浓度样本（或者生理盐水），按下表所示比例混合成X个稀释浓度（Xi）（或者取试剂盒所附校准品，然后用生理盐水按下表所示比例混合成X个稀释浓度（Xi），按标准实验操作步骤进行测定）。分别用试剂盒测定，每个稀释浓度测定1次或1次以上，分别求出测定结果的均值（Yi）。以稀释浓度为自变量，以测定结果均值为因变量求出线性回归方程。按如下的公式计算线性回归的相关系数（r）。所得结果应符合上述2.1.6.1项的要求。



R2开根号，求得r值。

3.1.6.2用3.1.6.1方法中稀释梯度2~6的（xi）代入线性回归方程，计算yi的估计值及yi与估计值的相对偏差或绝对偏差，应符合2.1.6.2项的要求。

3.1.7装量允差取经过校准的量具对试剂量进行检测；产品以测试数作为型号规格的，应在注册检验时检测测试数，其结果应符合上述2.1.7项的要求。

3.1.8稳定性

取在规定的贮存条件下保存至有效期末的试剂盒测试，应符合上述2.1.8项的要求。

3.2校准品的检验方法

3.2.1物理性状

用目测法检查校准品组分的外观，结果应符合2.2.1项要求。

3.2.2校准品的准确度

取工作校准品（溯源链上上级校准品）作为校准品，以产品校准品作为样本进行测定，重复三次，取均值，其结果应符合上述2.2.2项的要求。

3.2.3校准品的均一性

取同一批次待测校准品3瓶或3瓶以上作为样本，用配套试剂测定，每瓶重复测5次或5次以上，求取变异系数%(CV%)，结果应符合2.2.3项要求。

3.2.4装量允差

用经过校准的量具对校准品量进行检测，结果符合2.2.4项要求。

3.2.5稳定性

取在规定储存条件下储存至有效期末的校准品测试。结果应符合2.2.5项要求。

**4. 术语（如有特别说明的本产品专门术语）**

4.1 ……

4.2 ……

……

**附录**

1 主要原材料 **（抗原抗体类原材料需明确生物学来源和接收标准）**

R1：

XXX XXXmg/L

鼠抗人xxx抗体I xxxmg/ml 生物学来源：鼠；透明澄清，纯度>XX%,蛋白浓度XXXmg/mL

R2：

XXX XXXmg/L

鼠抗人XXX抗体Ⅱ XXXmg/ml 生物学来源：鼠；透明澄清，纯度>XX%，蛋白浓度XXXmg/mL

校准品：

重组人XXX ≧XXng/ml 透明澄清，蛋白浓度≧XXXng/mL

2 生产工艺

可附《工艺流程图》

3 产品中如包含校准品或质控品，须在相关附录或附件中明确溯源等信息。

注：其它需说明的重要技术问题可以以附录形式进一步明确。