纤维蛋白单体测定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纤维蛋白单体测定试剂注册申报资料的准备及撰写，同时也为技术审评部门提供参考。

本指导原则是对纤维蛋白单体测定试剂的一般要求，申请人应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。

本指导原则是供申请人和审查人员使用的指导文件，不涉及注册审批等行政事项，亦不作为法规强制执行，如有能够满足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。

1. 适用范围

从方法学考虑，在本文中纤维蛋白单体测定试剂是指以疫比浊法为基本原理，利用全自动、半自动凝血分析仪，在医学实验室对人体血浆样本中纤维蛋白单体含量进行体外定量分析的试剂。本指导原则不适用于单独申请注册的纤维蛋白单体校准品和质控品。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。

依据《体外诊断试剂注册与备案管理办法》和《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》，纤维蛋白单体测定试剂管理类别为二类，分类代号为6840。

1. 注册审查要点

（一）监管信息

监管信息主要包括申请表、术语、缩写词列表、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、符合性声明等内容，应符合《体外诊断试剂注册与备案管理办法》和《体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式》的相关要求。

（二）综述资料

纤维蛋白原（Fibrinogen，Fbg）在凝血酶（Thrombin）的作用下，脱掉肽A（Fibrinopeptide A，Fp A）与肽B（Fp B）后，形成纤维蛋白单体（Fibrin monomer，FM）。

纤维蛋白单体在血液中聚合成可溶性纤维蛋白单体，并在活化因子和钙离子作用下，形成稳定的纤维蛋白。由生理过程可以看出，纤维蛋白单体在一定程度上反映了凝血过程的启动，是血液中血栓形成的早期产物。

纤维蛋白单体反映了凝血酶的活性，正常人血液中仅有微量或不存在纤维蛋白单体，当纤维蛋白单体水平升高，即是血液中有凝血酶生成的标志，表示凝血机制已活化。纤维蛋白单体提示了机体的高凝状态，血浆中纤维蛋白单体水平升高常见于弥漫性血管内凝血的病人。故纤维蛋白单体作为凝血活化的标志物，可用于弥散性血管内凝血（DIC）的辅助诊断。

综述资料主要包括技术原理、主要生产工艺、包装描述、研发历程、预期用途、预期使用环境、临床适应症、不良事件情况等内容，应符合《体外诊断试剂注册与备案管理办法》和《体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式》的相关要求。

（三）非临床资料

1. 产品风险管理资料

申请人应考虑产品生命周期的各个环节，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。（参考YY/T 0316《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》）

以下依据YY/T 0316的附录E和附录H从五个方面提示性列举了试剂盒可能存在的危害因素，具体见下表：

表1 试剂盒可能存在的危害因素

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 危害类型 | 可预见的事件及事件序列 | 危害的处境 | 可发生的损害 |
| 生物危害 | 样本可能携带病毒，不当接触可能导致传染 | 操作者不当操作接触到含病毒的样本 | 严重时导致操作者感染 |
| 试剂包装密封性不够 | 试剂泄漏 | 泄漏物与人体接触导致生物学或化学危害 |
| 使用危害和功能失效 | 试剂盒的操作者培训不充分 | 操作者没有正确测量 | 严重时病情诊断错误，延误治疗 |
| 不正确的试剂、样本储存 | 试剂组分、样本待测物活性下降或失效 | 严重时病情诊断错误，延误治疗 |
| 生产、检验过程的控制不充分 | 不合格试剂流入市场 | 严重时病情诊断错误，延误治疗 |
| 样本中存在较高浓度的干扰物质或交叉反应物质，试剂盒检测结果受影响 | 出现较大的结果偏差 | 影响临床医生对患者病情判断,可造成漏诊或错误的诊疗 |
| 信息危害 | 不完整的适用说明书 | 操作者没有正确测量 | 严重时病情诊断错误，延误治疗 |
| 试剂盒预期用途、检验方法的局限性、检验结果的解释、检验方法、性能指标、注意事项描述不完全 | 试剂盒使用错误 | 严重时病情诊断错误，延误治疗 |
| 环境危害 | 没有提供废液处置的方式 | 废液没有按要求处置 | 污染环境 |
| 化学危害 | 试剂盒含过高浓度的危险化学品 | 潜在的剩余试剂、废液或废品溢出、未经处理排放、处理不当 | 废液造成化学危险和环境污染 |

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

产品技术要求应符合《体外诊断试剂注册与备案管理办法》、《体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式》、《医疗器械产品技术要求编写注册审查指导原则》的相关规定。如已有相应的国家/行业标准发布，则企业技术要求的要求不得低于其相关要求。目前该产品可依据的国家或行业标准有GB/T 26124《临床化学体外诊断试剂（盒）》、YY/T 1255《免疫比浊法检测试剂（盒）（透射法）》。

作为定量检测试剂，纤维蛋白单体测定试剂的拟定产品技术要求应主要包括以下性能指标：外观、装量、空白限、测试区间或线性区间、准确度、重复性、批间差等。各性能指标的检验方法应清晰明了且具可操作性。

如注册单元中包含校准品或质控品，其性能指标的检验方法应在技术要求中予以描述。应包括外观、装量（如适用）、水分含量（如适用）、正确度、均匀性（瓶内均匀性、瓶间均匀性）、复溶稳定性（如适用）、质控品赋值、校准品溯源性等。

4.产品检验报告

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：

（1）申请人出具的自检报告。

（2）委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

5.分析性能评估资料

申请人应提交对试剂进行的所有分析性能评估的研究资料。分析性能评估时建议将试剂和所选用的校准品、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。具体研究方法建议参照国内外有关体外诊断产品分析性能评估的文件进行。

对于每项分析性能的评估都应包括具体研究方法、研究方法选择的理由、可接受标准、试验数据、统计分析、提供证据的总结以及证据充分性的论证或者此项研究不适用的说明等详细资料。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，包括试验地点、使用仪器、试剂规格、批号、临床样本来源等。

对于纤维蛋白单体测定试剂，建议着重对以下分析性能进行研究：

（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、储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。内容包括建议的存储条件、添加剂(如抗凝剂)和运输条件。

（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并提交研究资料。

（3）校准品的量值溯源和质控品的赋值

申请人应明确检测系统适用的校准品和质控品。

企业的校准品可溯源至国家/国际标准品或参考品，也可自行建立溯源体系。

质控品应提交所有适用机型上进行的赋值或验证试验资料。

（4）准确度

按以下优先顺序选择准确度性能评估方法：

1. 相对偏差

用可用于评价常规方法的参考物质/有证参考物质（CRM）对试剂进行测试，测定3次，分别计算每次相对偏差，如果3次结果都符合要求，即判为合格。如果大于等于2次的结果不符合，即判为不合格。如果有1次结果不符合要求，则应重新连续测试20次，并分别计算每次测试的相对偏差，如果大于等于19次测试的结果符合要求，则准确度符合要求。

b）回收实验

在人源样品中加入一定体积标准溶液，每个浓度重复测定3次，计算回收率。

c）比对实验

参考《体外诊断试剂分析性能评估（准确度—方法学比对）技术审查指导原则》及CLSI的EP9《用患者样本进行方法比对及偏倚估：批准指南》进行准确度评估。

方法：用不少于40个覆盖检测浓度范围内不同浓度的人源样品，以生产企业指定的试剂作为比对方法，每份样品按待测试剂及比对试剂的操作方法分别检测。线性回归计算两组结果的相关系数（r）、斜率及偏差，结果应符合企业规定要求。

（5）精密度

a）重复性

测量精密度的评估应至少包括两个浓度水平的样本进行，两个浓度都应在试剂的测量区间内且有一定的临床意义，通常选用正常参考值附近和异常值样本，建议采用人源样品或与人源样品基质接近的样本进行试验。

测量精密度的评价方法可根据试剂特征或企业的研究习惯进行，前提是必须保证研究的科学合理性。具体实验方法可以参考相关的CLSI-EP文件或国内有关体外诊断产品性能评估的文件进行。

b）批间差

应规定用3个不同批号的试剂(盒)测试相同控制物质的差异,所得结果以批间相对极差(R)表示。相对极差应符合要求。

（6）空白限、检出限、定量限

申请人应评估空白限、检出限、定量限并提交研究资料。

空白限的建立应考虑背景信号的影响，检出限或定量限的建立应考虑低浓度水平分析物样本的标准差或总误差。

（7）分析特异性

申请人应评估干扰物质并提交研究资料。

干扰物质应考虑常见的内源性干扰、外源性干扰和已有报道的干扰物质、原材料生产带来的干扰等对产品检测结果的影响。（如血红蛋白、胆红素、肝素、类风湿因子（RF）、纤维蛋白原等）

资料中所提到的干扰物质，其干扰程度均不应使用模糊的描述方式，而应细化到干扰量，并提供相应的试验数据予以支持。

（8）测量区间

申请人应评估测量系统的线性/测量区间并提交研究资料。

建立试剂线性区间所用的样本基质应尽可能与临床实际检测的样本相似。在浓度梯度的选择上，应使用具有溯源性的具有浓度差的样本，或经上一级方法或临床已注册上市的试剂盒验证其测值真实性的样本，样本浓度应适当覆盖其线性区间。线性区间不得窄于企业预期的测定范围。

线性区间的评价可采用多项回归分析以及线性检验确认等方式。样本浓度应覆盖线性区间的上限、下限和医学决定水平。测量区间的评价包括可报告区间的低限与高限。

6.产品稳定性研究

一般应包含研究方案、报告和数据。

(1)实时稳定性

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。内容包括详细描述正确储存的环境条件（如温度、湿度和光照）并明确有效期，同时说明所用产品的包装方式以及此前暴露的最差运输条件。

(2)使用稳定性

提交申报产品实际使用条件下的稳定性研究资料，应包括所有适用组成部分的开瓶稳定性、复溶稳定性（适用于组分为冻干粉的情况）、机载稳定性（适用于自动化仪器）。

(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）。

7.参考区间

申请人应当详细说明参考区间确定的方法或依据，采用样本的来源与组成，并提交参考区间建立和验证的研究资料。应明确参考人群的筛选标准，研究各组（如性别、年龄等）例数应符合统计学要求。

若引用针对中国人群参考区间研究的相关指南，应明确说明出处，提交文献资料并说明引用依据，应采用一定数量的临床样本对该参考区间进行验证。参考区间研究结论应与说明书【参考区间】的相应描述保持一致。

8.其他资料

（1）产品的生产及自检记录。

（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

依据《体外诊断试剂注册与备案管理办法》、《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》和国家药监局关于发布免于临床实验体外诊断试剂目录的通告（2021年第70号），纤维蛋白单体测定试剂为需要进行临床评价的第二类体外诊断试剂，应当按照《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72号令）要求进行临床试验。

下面仅对临床试验中的基本问题进行阐述。

1.研究方法

该类产品临床试验建议采用观察性研究。临床试验可采用试验用体外诊断试剂与已上市同类产品（对比试剂）进行比较研究，评价两种方法检测结果的一致性，评价指标通常包括阳性符合率、阴性符合率等。对比试剂在预期用途、适用人群、样本类型、检测方法学、检测性能等方面应与试验用体外诊断试剂具有较好的可比性。

如申报产品在该类产品现有的临床预期用途下，有新的临床预期用途，应采用试验用体外诊断试剂与临床参考标准进行比较研究，对产品新预期用途进行临床评价。临床参考标准是指现有条件下临床上可获得的能够用来确定受试者目标状态的最佳方法，通常来自临床和实验室的医学实践，包括患者跟踪随访等。

如申报产品性能优于已上市同类产品，可将试验用体外诊断试剂与临床参考标准的比较研究和试验用体外诊断试剂与境内已上市同类产品的比较研究相结合，对产品的临床性能进行综合评价，从而支持预期用途所声称的内容。

2.受试者选择及样本收集

临床试验方案中应根据试验用体外诊断试剂的预期用途、目标人群和检测要求等合理确定临床试验受试者的选择要求和样本收集方法，包括：受试者入组/排除标准等。

根据产品临床验证的目的，应入组弥散性血管内凝血（DIC）的疑似人群，包含不同年龄段、不同性别人群。入组人群应具有弥散性血管内凝血（DIC）的流行病学史或临床表现。

临床试验中所涉及的样本类型应为实际临床检测中常用的样本类型，样本的采集建议和凝血检测推荐的方法一致。

3.临床试验机构数量和要求

该类产品临床试验应在不少于2家（含2家）符合要求的临床试验机构开展。

4.临床评价指标

该类产品临床评价指标主要包括试验用体外诊断试剂与已上市同类产品相比回归分析的回归系数、截距、相关系数和决定系数等。

5.临床试验样本量估算

适当的样本量是保证申报产品临床性能得到准确评价的必要条件。临床试验样本量应满足统计学要求，可采用适当的统计学方法进行估算。

样本量估算过程中需要考虑临床试验中病例的剔除率，一般而言，病例剔除率不应高于10%。

临床试验样本量除需满足上述统计学估算的最低样本量要求外，还应保证入组受试者特征及分布符合预期适用人群。

6.统计分析

临床试验统计分析，应与临床试验目的一致，如临床试验目的为验证申报产品与已上市产品的一致性。统计分析应以以下方式进行：

6.1应根据临床试验数据绘制散点图，并进行相关性分析。

6.2采用Bland-Altman法，计算一致性限度，评价两种检测结果的一致性。一致性限度应在临床所能接受的界值范围内。

6.3采用回归分析对两种检测方法的一致性进行评价。应根据数据分布特点等因素选择适用的回归分析方法，如Passing-Bablok回归、Deming回归和最小二乘回归等。回归分析应重点观察回归方程的回归系数和截距等指标，计算回归系数和截距的置信区间。亦可同时对相关评价指标进行假设检验。

6.4应特别针对医学决定水平附近的检测结果进行分析。

（五）产品说明书和标签样稿

应提交产品的标签样稿，内容应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》的要求。

体外诊断试剂的注册单元应有统一的标签，包括产品通用名称、包装规格、申请人名称、生产地址、产品批号、注意事项、储存条件及有效期等。

产品说明书承载了产品预期用途、试验方法、检测结果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。因此，产品说明书是体外诊断试剂注册申报最重要的文件之一。

在符合《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）的前提下，结合《关于发布体外诊断试剂说明书编写指导原则的通告》（国家食品药品监督管理总局通告2014年第17号）的要求，以申报产品为基础，以研究结果为依据，对纤维蛋白单体测定试剂说明书的重点内容进行详细说明，以指导注册申报人员更合理地完成说明书编制。

1.【产品名称】

1.1试剂名称由三部分组成：被测物名称、用途、方法或原理。例如：纤维蛋白单体测定试剂盒（免疫比浊法）。名称中不应当出现定性/定量等内容。

1.2英文名称（如有）应当正确、完整、直译，不宜只写缩写。

2.【包装规格】

2.1应与产品技术要求包装规格一致；

2.2应能清晰地描述出试剂盒的构成，不得出现试剂盒的组成成分与包装规格中描述不一致的情况。

2.3应注明可测试的样本数或装量，如××测试/盒、××mL。

3.【预期用途】

3.1第一段说明试剂盒用于体外定量测定血浆中纤维蛋白单体的含量。

3.2第二段应强调临床适应症（可使用不同的描述方式），如：主要用于对弥散性血管内凝血（DIC）的辅助判断。

4.【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：

如：纤维蛋白单体测定采用光学法测定微粒悬浊液浊度的变化。该悬浊液由乳胶颗粒组成，该乳胶颗粒用特异性抗纤维蛋白单体克隆抗体共价包被，然后将悬浊液和待测纤维蛋白单体水平的待测血浆混合，通过抗原抗体反应，导致乳胶颗粒聚集，从而引起混合液浊度增加。浊度的增加通过吸光度增加反映出来，从而可以用光学法进行测量。吸光度的增加反应血浆中纤维蛋白单体水平。

5.【主要组成成分】

5.1说明试剂盒包含组分的名称信息，如果对于正确的操作或使用者理解其用途很重要，应详细说明。对于多组分试剂盒，明确说明不同批号试剂盒中各组分是否可以互换。

5.2如注册单元含校准品或质控品也应对主要组成成分及生物学来源进行相应说明，校准品需注明其定值及溯源性。溯源性应写明溯源的最高级别，包括标准物质或参考物的发布单位及编号。

如：校准品具有批特异性，每批定值，定值见瓶签标示，量值可溯源至公司内部工作校准品。

质控品需注明靶值范围，如靶值范围为批特异，可注明批特异，附单独的靶值单。

6．【储存条件及有效期】

6.1对试剂盒的效期稳定性、开瓶稳定性等信息做详细介绍，包括环境温度、避光条件等。如注册单元含校准品或质控品且其形态为干粉（包含试剂为冻干粉状态），则应对复溶后的储存条件、稳定性做详细介绍。如试剂需要配制，则应对配制后的试剂的储存条件、稳定性做详细介绍。

6.2保存温度不应有模糊表述，如“常温”、“室温”，应直接以℃为单位。稳定期限应以月或日或小时为单位。

6.3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。

6.4对于可以冷冻的试剂应注明冻融次数限制。

6.5注明生产日期、使用期限或失效日期（可见标签）。

7.【适用机型】

说明可适用的仪器及型号，不能泛指某一系列仪器，并提供与仪器有关的信息以便用户能够正确选择使用。

8.【样本要求】

应在以下几方面进行说明：

8.1适用的样本类型。

8.2在样本收集过程中的特别注意事项。

8.3为保证样本各组分稳定所必需的抗凝剂或保护剂等。

8.4已知的干扰物。

8.5能够保证样本稳定的储存、处理和运输方法。

9.【检验方法】

详细说明试验操作的各个步骤，包括：

9.1试剂配制：各试剂组分的稀释、混合及其他必要的程序。

9.2应满足的试验条件：如pH、温度、时间、仪器波长等以及试验过程中的注意事项。

9.3校准程序（如有）：应说明校准品的使用方法、注意事项、推荐的校准周期，以及何种情况须重新校准。

9.4质量控制程序：应说明质控品的使用方法、注意事项、对质控结果的必要解释以及推荐的质控周期等。

9.5试验结果的计算或读取，包括对每个系数及对每个计算步骤的解释。如果可能，应举例说明。

10.【参考区间】

应注明常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”。

11.【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、其他实验室检查等情况综合考虑。

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。强调当检测结果超过线性区间时是否适用稀释检测的处理方式。如不适用，应说明。如适用，说明最大稀释倍数。

12.【检验方法的局限性】

明确常见干扰物质对检测结果的影响，企业可根据自身情况对特殊干扰物进行说明，如胆红素，血红蛋白，脂类物质，药物，抗凝剂等，并注明可接受的最高限值，不应使用模糊的描述方式。

当待测样本存在明显干扰物如乳糜、黄疸等，对本方法有干扰，不建议使用。

试剂盒的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，为达到诊断目的，此检测结果要与临床检查、病史和其他的检查结果结合适用。

13.【产品性能指标】

与技术要求中主要性能指标保持一致，应至少包括：空白限、线性或测试区间、精密度、准确度等。

14.【注意事项】

14.1应明确“本品仅用于体外诊断”。

14.2如该产品含有人源或动物源性物质，应给出具有潜在感染性的警告。

说明不同分析系统间的检测结果可能存在的差异。

说明对所有样本和反应废弃物都应视为传染源对待。

14.3说明检测过程中应严格按照说明书提供的操作步骤及相关实验室规范要求进行操作，否则可能对结果造成的影响。

14.4说明样本处理后放置时间对检测结果的影响。

14.5说明质控检测结果对临床检测结果的重要性。

14.6其他需要说明的注意事项。

15.【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。

16.【参考文献】

注明引用参考文献，其书写应清楚、易查询且格式规范统一，符合相关标准要求。

17.【基本信息】

17.1境内体外诊断试剂

17.1.1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。

17.1.2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。

17.2进口体外诊断试剂

按照以下格式标注基本信息：注册人/生产企业名称，住所，生产地址，联系方式，售后服务单位名称，联系方式，代理人的名称，住所，联系方式。

18．【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

应当写明医疗器械注册证编号/产品技术要求编号。

19．【说明书核准日期及修改日期】

应注明该产品说明书的核准日期。如曾进行过说明书的变更申请，还应该同时注明说明书的修改日期。

（六）质量管理体系文件

质量管理体系文件主要包括综述、章节目录、生产制造信息、质量管理体系程序、管理职责程序、资源管理程序、产品实现程序、质量管理体系的测量、分析和改进程序、其他质量体系程序信息、质量管理体系核查信息等内容，应符合《体外诊断试剂注册与备案管理办法》和《体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式》的相关要求。

1. 参考文献

[1]GB/T 26124,《临床化学体外诊断试剂（盒）》[S].

[2]YY/T 1255, 《免疫比浊法检测试剂（盒）（透射法）》[S].

[3]YY/T 0316,《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》[S].