

# 1 $\gamma$ -谷氨酰基转移酶测定试剂注册审查 2 指导原则（征求意见稿） 3

4 本指导原则旨在为医疗器械注册申请人进行 $\gamma$ -谷氨酰基转  
5 移酶测定试剂的注册申报提供技术指导，同时也为医疗器械监  
6 督管理部门对注册申报资料的审评提供技术参考。

7 本指导原则是对该类试剂注册申报资料的一般要求，申请  
8 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，  
9 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  
10 注册申报资料的内容进行充实和细化。如注册申请人认为有必  
11 要增加本指导原则不包含的研究内容，可自行补充。

12 本指导原则是供注册申请人和技术审评人员使用的指导性  
13 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  
14 制执行，如果有能够满足相关法规要求的其他方法，也可以采  
15 用，但需要提供详细的研究资料和验证资料。需在遵循相关法  
16 规和强制性标准的前提下使用本指导原则。

17 本指导原则是在现行法规、标准体系及当前认知水平下制  
18 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，  
19 本指导原则相关内容也将适时进行调整。

## 20 一、适用范围

21 本指导原则适用于以 L- $\gamma$ -谷氨酰-3-羧基-对硝基苯胺  
22 （GPNA）底物法为检测原理，利用全自动、半自动生化分析仪  
23 对人体血清或血浆样本中 $\gamma$ -谷氨酰基转移酶活性进行定量测  
24 定的体外诊断试剂。其他方法学的 $\gamma$ -谷氨酰基转移酶测定试剂  
25 注册可参照本指导原则，但应根据产品的具体特性确定其中内

26 容是否适用。

## 27 二、注册审查要点

28 注册申报资料的撰写应符合《体外诊断试剂注册申报资料  
29 要求及说明》的相关要求。

### 30 (一) 监管信息

#### 31 1. 产品名称

32 产品的命名应符合《体外诊断试剂注册与备案管理办法》  
33 的要求。产品名称一般由三部分组成。第一部分：被测物名称  
34 为  $\gamma$ -谷氨酰基转移酶；第二部分：用途，如测定试剂；第三部  
35 分：方法或者原理，如 L- $\gamma$ -谷氨酰-3-羧基-对硝基苯胺底物法、  
36 GPNA 法、速率法等。

#### 37 2. 分类依据

38 根据《体外诊断试剂分类目录》， $\gamma$ -谷氨酰基转移酶测定  
39 试剂管理类别为 II 类，分类编码为 6840。

#### 40 3. 注册单元划分

41 产品注册单元应符合《医疗器械注册单元划分指导原则》。  
42 如包含不同的包装规格，不同规格间仅试剂组分装量或检测数  
43 有差异，原则上划分为同一注册单元；如包含不同的包装规格，  
44 不同规格间除试剂装量或检测数的差异外，适用于不同的仪器  
45 机型，原则上划分为同一注册单元。校准品、质控品可以与试  
46 剂合并申请注册，也可以单独申请注册。

### 47 (二) 综述资料

#### 48 1. 概述

49 根据《体外诊断试剂注册与备案管理办法》和《体外诊断  
50 试剂分类目录》，应当描述  $\gamma$ -谷氨酰基转移酶测定试剂通用名

51 称及其确定依据；描述产品管理类别为Ⅱ类，分类编码为 6840，  
52 明确所属产品类别（如一级产品类别为用于酶类检测试剂，二  
53 级产品类别为  $\gamma$ -谷氨酰基转移酶检测试剂）；描述申报产品预  
54 期用途；描述有关申报产品的背景信息概述或特别细节，如：  
55 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  
56 品的关系等。

## 57 2.产品描述

58 描述产品所采用的技术原理，产品组成，原材料的来源及  
59 制备方法，主要生产工艺，检验方法，质控品的制备方法及其赋  
60 值情况，校准品的制备方法及其溯源情况等。

61 描述产品主要研究结果的总结和评价，包括分析性能评估、  
62 参考区间、稳定性以及临床评价等。应注意描述内容与相应的  
63 研究结果保持一致。

64 描述不同包装规格之间的差异。

65 提供产品中使用的生物材料或衍生物（如适用），包括生  
66 物学来源和组织来源。其他动物源及微生物来源的材料，应当  
67 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  
68 提供相关的文件。

69 与同类和/或前代产品的比较，应着重从预期用途、主要组  
70 成成分、溯源情况、主要性能指标、参考区间等方面写阐述申  
71 报产品与已上市同类产品和/或前代产品之间的主要区别。

## 72 3.预期用途

73 用于体外定量测定人体血清或血浆中  $\gamma$ -谷氨酰基转移酶  
74 的活性。应明确适用仪器及使用方法（自动/半自动），样本采  
75 集及保存装置和/或添加剂（如抗凝剂）使用情况。适用的样本

76 类型应结合分析性能研究及临床研究情况进行确认。

77  $\gamma$ -谷氨酰基转移酶是将肽或其他化合物中的 $\gamma$ -谷氨酰基  
78 转移到另一种氨基酸或肽的一类转移酶。人体 $\gamma$ -谷氨酰基转移  
79 酶是位于细胞膜上含SH基的糖蛋白，通过 $\gamma$ -谷氨酰基循环促  
80 使细胞外游离氨基酸进入细胞，主要参与体内谷胱甘肽的代谢，  
81 也与组织中氨基酸和肽的分泌及合成过程有关。 $\gamma$ -谷氨酰基转  
82 移酶主要分布于肝、肾、胰等实质性脏器，血清中的 $\gamma$ -谷氨酰  
83 基转移酶主要来自肝脏，并从胆汁排泄，在急性肝炎、慢性肝  
84 炎活动期、阻塞性黄疸、胆道感染、胆石症、急性胰腺炎等情  
85 形下， $\gamma$ -谷氨酰基转移酶可增高。临床上 $\gamma$ -谷氨酰转移酶用于  
86 肝胆系统疾病的辅助诊断。

87 4.提供申报产品上市历史情况（如适用）

88 5.其他

89 除申报产品外，检测系统的其他组成部分，包括但不限于：  
90 样本处理用试剂、校准品（如适用）、质控品（如适用）、适  
91 用仪器、独立软件（如适用）等基本信息，及其在检测中发挥  
92 的作用，必要时应提交相应的说明书。

93 对于已获得批准的检测系统的其他组成部分，应当提供注  
94 册证编号和国家药监局官方网站公布的注册证信息。

95 （三）非临床资料

96 1.产品风险管理资料

97 申请人应考虑产品生命周期的各个环节，从预期用途、可  
98 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  
99 方面的判定以及对患者风险的估计进行风险分析。

100 应当提供风险分析、风险评价、风险控制、任何一个或多

101 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  
102 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  
103 程的可追溯性。

104 应根据产品的实际情况充分考虑影响检测结果的各种因  
105 素，并采用合理的控制措施，综合评估风险是否可接受。比如，  
106 吸光度监测波长 1nm 变化可引起约 3%检测结果变化，波长准  
107 确性影响测定结果；甘氨酸甘氨酸试剂中的甘氨酸杂质是  $\gamma$ -谷  
108 氨酰基转移酶抑制剂，可降低测定结果；抗凝剂肝素可使反应  
109 液浑浊，枸橼酸盐、草酸盐、氟化物等可抑制  $\gamma$ -谷氨酰基转移  
110 酶活性；血脂、胆红素、血红蛋白、酒精及常用药物（如抗坏  
111 血酸、苯巴比妥、苯妥英）等可能对检测结果产生干扰等。

## 112 2.体外诊断试剂安全和性能基本原则清单

113 说明产品符合《体外诊断试剂安全和性能基本原则清单》  
114 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  
115 其中不适用的各项要求，应当说明理由。

## 116 3.产品技术要求及检验标准

117 产品技术要求应按照《体外诊断试剂注册与备案管理办法》  
118 《体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式》《医  
119 疗器械产品技术要求编写指导原则》的相关规定进行编写。同  
120 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  
121 及产品的特点，明确保证产品安全、有效的各项性能指标和检  
122 验方法。

### 123 3.1 适用的产品标准

124 产品应当符合适用的强制性标准。对于强制性行业标准，  
125 若申报产品结构特征、技术原理、预期用途、使用方式等与强

126 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  
127 准的说明，并提供经验证的证明性资料。

## 128 3.2 产品技术要求

### 129 3.2.1 主要性能指标

130 该产品作为定量检测试剂主要包括以下性能指标：试剂的  
131 外观、装量、空白吸光度、空白吸光度变化率、分析灵敏度、  
132 线性区间、准确度、重复性、批内瓶间差（适用于干粉或冻干  
133 试剂）、批间差等。如注册单元中包含校准品和/或质控品，至  
134 少包含校准品均匀性等，质控品的可接受区间/值、均匀性等。  
135 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  
136 或者提供此指标不适用的说明。

### 137 3.2.2 检验方法

138 产品的检验方法需根据技术性能指标设定，检验方法需优  
139 先采用公认的或已颁布的标准检验方法；自建检验方法需提供  
140 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  
141 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  
142 以附录形式提供。

## 143 3.3 产品检验报告

144 在保证产品原材料和生产工艺稳定可靠的基础上，采用在  
145 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  
146 检验，提交符合产品技术要求的全项目检验报告。如有适用的  
147 国家标准品，应当使用国家标准品对产品进行检验。可提交以  
148 下任一形式的检验报告：

149 3.3.1 申请人出具的自检报告。

150 3.3.2 委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

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

#### 153 4.分析性能评估

154 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  
155 剂的所有性能评估资料。分析性能研究的试验方法，可参照《定  
156 量检测体外诊断试剂分析性能评估注册审查指导原则》或相关  
157 标准。

158 对于每项分析性能的评估都应包括具体研究方法、研究方  
159 法选择的理由、可接受标准、统计分析方法、试验数据、统计  
160 分析结果、研究结论等。有关分析性能评估的背景信息也应在  
161 申报资料中有所体现，包括试验时间、地点、检验人员、使用  
162 仪器、试剂规格和批号、校准品的规格和批号、质控品的规格  
163 和批号、临床样本类型及来源等。用于分析性能评估的样本，  
164 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  
165 方式进行样本采集、处理、运输和保存。

166 如申报产品适用不同的机型，需要在不同机型上分别进行  
167 分析性能评估。应采用一个或多个机型，进行充分的试剂分析  
168 性能建立研究，对于其他机型，应分析各适用机型的工作原理、  
169 检测方法、反应条件控制、信号处理等，如基本相同，可基于  
170 风险分析对已建立的分析性能指标进行合理验证。所有适用机  
171 型验证的分析性能应基本一致，如不同机型对某一检测项目的  
172 某一分析性能存在差异，应针对该差异采用不同机型进行充分  
173 的分析性能建立研究。

174 如不同规格间存在性能差异，需采用每个包装规格产品进  
175 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

176 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  
177 规格进行分析性能评估。

178 分析性能研究应能支持说明书中相应的声称内容。

#### 179 4.1 样本要求

##### 180 4.1.1 样本稳定性

181 申请人应充分考虑实际使用过程中样本采集、处理、运输、  
182 储存等各个阶段的条件，对样本的稳定性进行评价并提交研究  
183 资料。内容包括建议的保存条件（如温度等）及其期限、添加  
184 剂（如抗凝剂等）和运输条件（如涉及）等。对于冷冻保存的  
185 样本还应对冻融次数进行评价。

186 研究结果应在说明书“样本要求”中详细说明。

##### 187 4.1.2 适用的样本类型

188 如产品适用于血清和血浆（包括不同的抗凝剂），应采用  
189 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  
190 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  
191 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  
192 分别进行分析性能评估。

#### 193 4.2 校准品的量值溯源和质控品的赋值（如适用）

194 申请人应明确检测系统适用的校准品和质控品。

195 目前 $\gamma$ 谷氨酰基转移酶有参考方法和有证参考物质，申请  
196 人应结合产品实际情况，参照 YY/T 0638 《体外诊断医疗器械  
197 生物样品中量的测量校准品和质控物质中酶催化浓度赋值的计  
198 量学溯源性》提供企业（工作）校准品及试剂配套校准品的溯  
199 源、赋值过程以及测量不确定度相关资料，以及参照 WS/T 356  
200 《参考物质互换性评估指南》提供基质效应的相关研究。

201 质控品可参照《质控品注册审查指导原则——质控品赋值  
202 研究》提交在所有适用机型上进行的赋值和验证资料。

### 203 4.3 正确度

204 对测量正确度的评价，可采用参考物质检测、方法学比对、  
205 回收试验等方法，申请人可根据实际情况选择合理方法进行研  
206 究。推荐的参考物质包括：具有互换性的有证参考物质，公认  
207 的参考品、标准品，参考测量程序赋值的临床样本。不可采用  
208 产品校准品、质控品进行正确度评价。

### 209 4.4 精密度

210 应根据各测量条件对检测结果影响程度的分析，设计合理  
211 的精密度试验方案进行评价，包括重复性、实验室内精密度、  
212 实验室间精密度和批间（lot-to-lot）精密度。

213 精密度研究用样本一般为临床实际检测样本或其混合物。  
214 样本浓度一般包括测量区间高、中、低在内的3~5个水平，应  
215 有医学决定水平或参考区间上/下限浓度附近的样本。精密度研  
216 究可能涉及多天、多地点检测，应确保样本的稳定性和一致性，  
217 可将样本等分保存。

### 218 4.5 空白吸光度、空白吸光度变化率和分析灵敏度

219 可参照 YY/T 1232 《 $\gamma$ -谷氨酰基转移酶测定试剂（盒）  
220 （GPNA 底物法）》对空白吸光度、空白吸光度变化率和分析  
221 灵敏度进行评价，并依据方法学原理明确性能要求。

### 222 4.6 空白限、检出限、定量限

223 定量检测体外诊断试剂对样本浓度下限的检出能力指标包  
224 括空白限（LoB）、检出限（LoD）及定量限（LoQ）。申请人  
225 应提供产品空白限、检出限及定量限的建立和验证的资料。

226  
227  
228  
229  
230  
231  
232  
233  
234  
235  
236  
237  
238  
239  
240  
241  
242  
243  
244  
245  
246  
247  
248  
249  
250

## 4.7 分析特异性

申请人应评估干扰物质并提交研究资料。应充分考虑干扰物质对检测结果的影响。可参照《定量检测体外诊断试剂分析性能评估注册审查指导原则》并结合产品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（如抗凝剂和防腐剂）、常用药物（如抗坏血酸、苯巴比妥、苯妥英等）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。

## 4.8 线性区间及可测量区间

### 4.8.1 线性区间

线性区间的研究，需采用高值和零浓度/低值样本配制一系列不同浓度的样本。当建立试剂的线性区间时，需配制较预期线性区间更宽的至少 9 个不同浓度的样本（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。

当验证试剂的线性区间时，需配制覆盖整个线性区间的至少 5 个不同浓度的样本，每个样本至少重复检测 2 次。

### 4.8.2 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

251 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  
252 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。  
253 测量区间下限为定量限，线性区间包含测量区间。

254 如对超出测量区间浓度的样本可进行稀释后检测，应研究  
255 合适的稀释液和稀释倍数，从而确定试剂的可报告区间。

## 256 5.参考区间研究

257 申请人可参照《体外诊断试剂参考区间确定注册审查指导  
258 原则》，建立参考区间或验证参考区间。

259 应明确参考个体的选择标准，选择标准应符合产品的预期  
260 用途。应考虑不同人群（如适用）和样本类型（如适用）的参  
261 考区间是否存在差异以及差异对临床判断的影响，若不同人群  
262 或不同样本类型的参考区间差异影响临床判断，应制定不同人  
263 群或不同样本类型的参考区间。女性 $\gamma$ -谷氨酰基转移酶活性低  
264 于同年龄段男性，不同年龄段人群的 $\gamma$ -谷氨酰基转移酶活性有  
265 差异，建议申请人根据产品的目标人群制定适宜的参考区间。

## 266 6.稳定性研究

267 申请人可根据实际需要制定方案和开展研究，一般应包含  
268 研究方案、报告和数据。产品稳定性研究结论应能支持说明书  
269 中对产品储存条件及时间等声称内容，应注意研究条件是否涵  
270 盖了声称的极端情况（如极端温度）。

### 271 6.1 实时稳定性

272 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  
273 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  
274 境条件（如温度、湿度和光照）并明确有效期。

### 275 6.2 使用稳定性

276 提交申报产品实际使用条件下的稳定性研究资料，应包括  
277 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  
278 冻干粉的情况）、机载稳定性（适用于自动化仪器）。对于可  
279 冻融的组分，应提供最大冻融次数的研究。

### 280 6.3 运输稳定性

281 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，  
282 应说明产品正确运输的环境条件（如温度、湿度、光照和机械  
283 保护等），同时说明所用产品的包装方式以及此前暴露的最差  
284 运输条件。

### 285 6.4 校准频率研究（如适用）

286 如涉及校准品，还应提交校准频率或校准稳定性研究资料。

### 287 （四）临床评价资料

288 该产品已列入《免于临床试验体外诊断试剂目录》，申请  
289 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  
290 则》要求提交临床评价资料。应注意样本采集、处理、保存等  
291 环节是否符合申报产品和对比产品说明书要求。应根据 $\gamma$ -谷氨  
292 酰基转移酶在不同人群、样本类型等中检测结果差异，充分考  
293 虑差异对临床判断影响，确定是否需要针对性别和样本类型分  
294 别开展临床研究。

295 如产品预期用途不在《免于临床试验体外诊断试剂目录》  
296 的产品描述范围内，或无法按照《免于临床试验的体外诊断试  
297 剂临床评价技术指导原则》要求通过免临床试验的临床评价证  
298 明产品安全性和有效性，应进行临床试验，临床试验的开展应  
299 符合《医疗器械临床试验质量管理规范》。应当按照《体外诊  
300 断试剂临床试验技术指导原则》和《体外诊断试剂临床试验数

301 据递交要求注册审查指导原则》的要求提交临床试验资料。

## 302 （五）产品说明书和标签样稿

303 产品说明书和标签应符合《医疗器械说明书和标签管理规  
304 定》和《体外诊断试剂说明书编写指导原则（2023年修订版）》  
305 的要求。

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

309 产品说明书承载了产品预期用途、检验原理、试验方法、  
310 样本要求、检测结果解释以及注意事项等重要信息，是指导实  
311 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  
312 解释的重要依据。

313 产品说明书的所有内容均应符合提交的注册申报资料相关  
314 研究结果/结论，如某些内容引用自参考文献，则应以规范格式  
315 对此内容进行标注，并单独列明参考文献的相关信息。

### 316 1. 【产品名称】

317 1.1 试剂名称由三部分组成：被测物名称、用途、方法或原  
318 理。例如： $\gamma$ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒（L- $\gamma$ -谷氨酰-3-羧基  
319 -对硝基苯胺底物法）、 $\gamma$ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒（GPNA  
320 底物法）、 $\gamma$ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒（速率法）。名称中  
321 不应当出现样本类型、定量等内容。

### 322 2. 【包装规格】

323 2.1 应与申请表、产品技术要求包装规格一致。

324 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  
325 成成分与包装规格中描述不一致的情况。

326 2.3 应注明可测试的样本数或装量，如××测试/盒、××mL、  
327 ××人份/盒。

### 328 3. 【预期用途】

329 3.1 说明用于体外定量测定人体血清和/或血浆样本中  $\gamma$ -谷  
330 氨酰基转移酶的活性。

331 3.2 说明与预期用途相关的临床适应证及背景情况。说明相  
332 关的临床或实验室诊断方法。

### 333 4. 【检验原理】

334 应结合产品主要成分简要说明检验的原理、方法，必要时  
335 可采取图示方法或化学反应方程式表示，检验原理的描述应结  
336 合产品主要组成成分、被测物和产物的关系进行描述。

337 例：样本中  $\gamma$ -谷氨酰基转移酶在甘氨酰甘氨酸存在的条件  
338 下，与 L- $\gamma$ -谷氨酰-3-羧基-对硝基苯胺作用，生成 L- $\gamma$ -谷氨酰  
339 甘氨酰甘氨酸和 5-氨基-2-硝基苯甲酸，其中 5-氨基-2-硝基苯甲  
340 酸的生成速率与样本中  $\gamma$ -谷氨酰基转移酶活性成正比，通过测  
341 定 405nm 波长处的吸光度变化率获得样本  $\gamma$ -谷氨酰基转移酶  
342 活性。

### 343 5. 【主要组成成分】

344 5.1 对于产品中包含的试剂组分，说明试剂盒包含组分的名  
345 称、数量、装量、比例、浓度等信息，生物活性材料明确其生  
346 物学来源和特性。多组分试剂盒明确说明不同批号试剂盒中各  
347 组分是否可以互换。

348 5.2 对于非试剂组分，如试验用耗材（封板膜、自封袋）、  
349 赋值表（靶值单）、校准卡等，应注明相关信息。

350 5.3 对于产品中不包含，但对该试验必需的试剂组分，说明

351 书中应列出此类试剂的名称、注册人（备案人）、货号及其注  
352 册证编号（备案编号）。

353 5.4 若有配合使用的单独注册的软件，列明软件名称、发布  
354 版本号、注册人、注册证号等信息。

355 5.5 若产品含校准品和/或质控品，说明校准品和/或质控品  
356 的浓度水平、核心反应成分及其生物学来源，明确基质、防腐  
357 剂等。校准品需注明其定值及溯源性，质控品需注明靶值范围；  
358 若校准品或质控品的值为批特异，可注明批特异，并附单独的  
359 靶值。

## 360 6. 【储存条件及有效期】

361 6.1 明确产品货架保存条件和有效期，如 2~8℃保存，有效  
362 期 12 个月。如产品对湿度、光线等有要求，也应逐一明确。

363 6.2 明确各组分的使用稳定性，包括开封保存条件和保存时  
364 长、冻融次数、机载稳定性等。

365 6.3 若各组分的保存条件不一致，应分别描述。

366 6.4 若各组分的有效期不同，则试剂盒的有效期为最短保存  
367 时间。

## 368 7. 【适用机型】

369 明确适用机型的生产厂家和型号，所列机型均应有相应的  
370 分析性能评估资料支持。

371 如不同适用机型有与之特定对应的包装规格，建议予以明  
372 确。

## 373 8. 【样本要求】

374 8.1 说明对采血管及抗凝剂（如适用）的要求：明确样本类  
375 型、采血管类型（如适用）、抗凝剂（如适用）。描述内容均

376 应有相关分析性能研究及稳定性研究支持。

377 8.2 样本处理及保存：样本处理方法、保存条件及期限、运  
378 输条件，冷藏/冷冻样本检测前是否需恢复室温及可冻融次数，  
379 对储存样本的添加剂要求等，以上内容应与样本稳定性的研究  
380 结果一致。

## 381 9. 【检验方法】

382 详细说明试验操作的各个步骤，包括：

383 9.1 试剂配制：各试剂组分的稀释、混合及其他必要的程序。

384 9.2 应满足的试验条件：如 pH、温度、时间、仪器波长等  
385 以及试验过程中的注意事项。

386 9.3 校准程序：应说明配套校准品的使用方法、注意事项、  
387 推荐的校准周期，以及何种情况须重新校准。

388 9.4 质量控制程序：应说明配套质控品的使用方法、注意事  
389 项、对质控结果的必要解释以及推荐的质控周期等。

390 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  
391 步骤的解释。如果可能，应举例说明。

## 392 10. 【参考区间】

393 应注明参考区间，并简要说明建立和验证参考区间的基本  
394 信息，包括：样本量、人群特征（如性别、年龄、种族等）和  
395 采用的统计学方法。若针对不同样本类型或人群制定了各自的  
396 参考区间，应分别阐述，并与参考区间研究资料一致。

## 397 11. 【检验结果的解释】

398 依据参考区间对检测结果进行解释说明，必要时可采用图  
399 示的方法进行说明。

400 说明检测结果仅供临床参考，对患者的临床诊治应结合其

401 症状/体征、病史、其他实验室检查等情况综合考虑。

402 说明在何种情况下需要进行复测或确认试验。

403 明确当检测结果超过线性区间时是否适用稀释后再检测。

404 如不适用，应说明。如适用，根据相应的研究结果，说明适用的  
405 的稀释液及最大稀释倍数。

## 406 12. 【检验方法的局限性】

407 明确常见干扰物质对检测结果的影响，根据干扰物研究情  
408 况对特殊干扰物进行说明，如胆红素，血红蛋白，脂类物质，  
409 药物，抗凝剂等，并注明可接受的最高限值，不应使用模糊的  
410 描述方式。

411 试剂盒的检测结果仅供临床参考，不能单独作为确诊或排  
412 除病例的依据，为达到诊断目的，此检测结果要与临床检查、  
413 病史和其他的检查结果结合使用。

## 414 13. 【产品性能指标】

415 此项内容为分析性能研究资料和临床评价资料的总结。

416 13.1 概况描述空白吸光度、空白吸光度变化率、分析灵敏  
417 度、线性区间、准确度、精密度、分析特异性、校准品/质控品  
418 性能（如适用）等的研究方法和结果。

419 13.2 根据产品的临床评价情况，概括描述免于临床试验的  
420 临床评价或临床试验的方法和结果。

## 421 14. 【注意事项】

422 14.1 应明确“本品仅用于体外诊断”。

423 14.2 如该产品含有人源或动物源性物质，应给出具有潜在  
424 感染性的警告。

425 说明不同分析系统间的检测结果可能存在的差异。

426 说明对所有样本和反应废弃物都应视为传染源对待。

427 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  
428 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。

429 14.4 说明样本处理后放置时间对检测结果的影响。

430 14.5 说明质控检测结果对临床检测结果的重要性。

431 14.6 其他需要说明的注意事项。

#### 432 (六) 质量管理体系文件

433 质量管理体系文件主要包括综述、章节目录、生产制造信  
434 息、质量管理体系程序、管理职责程序、资源管理程序、产品  
435 实现程序、质量管理体系的测量、分析和改进程序、其他质量  
436 体系程序信息、质量管理体系核查信息等内容，应符合《体外  
437 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  
438 料要求和批准证明文件格式》的相关要求。

### 439 三、参考文献

440 [1]国家药品监督管理局医疗器械审评中心.定量检测体外  
441 诊断试剂分析性能评估注册审查指导原则:国家药监局器审中心  
442 通告 2022 年第 32 号[Z].

443 [2]国家药品监督管理局医疗器械审评中心.体外诊断试剂  
444 参考区间确定注册审查指导原则:国家药监局器审中心通告  
445 2022 年第 36 号[Z].

446 [3]国家药品监督管理局医疗器械审评中心.体外诊断试剂  
447 说明书编写指导原则(2023 年修订版):国家药监局器审中心通  
448 告 2024 年第 1 号[Z].

449 [4]国家药品监督管理局.体外诊断试剂分类目录:国家药监  
450 局公告 2024 年第 58 号[Z].

451 [5]中华人民共和国国务院.医疗器械监督管理条例:中华人  
452 民共和国国务院令第 739 号[Z].

453 [6]国家市场监督管理总局.体外诊断试剂注册与备案管理办  
454 法:国家市场监督管理总局令第 48 号[Z].

455 [7]国家药品监督管理局.体外诊断试剂安全和性能基本原  
456 则清单:国家药监局公告 2021 年第 122 号[Z].

457 [8]国家药品监督管理局.医疗器械注册自检管理规定:国  
458 家药监局公告 2021 年第 126 号[Z].

459 [9]国家药品监督管理局.体外诊断试剂临床试验技术指导  
460 原则:国家药监局通告 2021 年第 72 号[Z].

461 [10]国家食品药品监督管理总局.医疗器械说明书和标签管  
462 理规定:国家食品药品监督管理总局令第 6 号[Z].

463 [11]国家药品监督管理局.体外诊断试剂分类规则:国家药监  
464 局公告 2021 年第 129 号[Z].

465 [12]国家药品监督管理局.免于临床试验体外诊断试剂目录:  
466 国家药监局通告 2021 年第 70 号[Z].

467 [13]国家药品监督管理局.免于临床试验的体外诊断试剂临  
468 床评价技术指导原则:国家药监局通告 2021 年第 74 号[Z].

469 [14]国家药品监督管理局.医疗器械产品技术要求编写指导  
470 原则:国家药监局公告 2022 年第 8 号[Z].

471 [15]GB/T 42062-2022,医疗器械风险管理对医疗器械的应用  
472 [S].

473 [16]YY/T 0638-2008,体外诊断医疗器械 生物样品中量的  
474 测量校准品和质控物质中酶催化浓度赋值的计量学溯源性[S].

475 [17]WS/T 356-2024,参考物质互换性评估指南[S].

- 476 [18]YY/T 1789.2-2021,体外诊断试剂性能评价方法 第2部  
477 分: 正确度[S].
- 478 [19]YY/T 1789.1-2021,体外诊断试剂性能评价方法 第1部  
479 分: 精密度[S].
- 480 [20]YY/T 1789.3-2022,体外诊断试剂性能评价方法 第3部  
481 分: 检出限与定量限[S].
- 482 [21]YY/T 1789.5-2023,体外诊断检验系统性能评价方法 第  
483 5部分: 分析特异性[S].
- 484 [22]YY/T 1789.4-2022,体外诊断试剂性能评价方法 第4部  
485 分: 线性区间与可报告区间[S].
- 486 [23]YY/T 1549-2024,生化分析仪用校准物[S].
- 487 [24]YY/T 1662-2019,生化分析仪用质控物[S].
- 488 [25]GB/T 26124-2011,临床化学体外诊断试剂(盒)[S].
- 489 [26]YY/T 1227-2014,临床化学体外诊断试剂(盒)命名[S].
- 490 [27]YY/T 1232-2014,  $\gamma$ -谷氨酰基转移酶测定试剂(盒)  
491 (GPNA底物法)[S].
- 492 [28]WST 417-2013,  $\gamma$ -谷氨酰基转移酶催化活性浓度测定  
493 参考方法[S].
- 494 [29] 杨玉林,贺志安.临床肝病实验诊断学[M].北京:中国中  
495 医药出版社.2007.
- 496 [30] 尚红,王毓三,申子瑜.全国临床检验操作规程(第4版)  
497 [M].北京:人民卫生出版社.2015.
- 498 [31] Donald S. Young.分析前因素对临床检验结果影响(第3  
499 版)[M].北京:人民军医出版社.2009.
- 500