

抗甲状腺球蛋白抗体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抗甲状腺球蛋白抗体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。

本指导原则是对抗甲状腺球蛋白抗体检测的一般要求，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，如果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

本指导原则适用于以化学发光法、酶联免疫法、荧光免疫法等体外定量检测人血清、血浆样本中的抗甲状腺球蛋白抗体的试剂盒。抗甲状腺球蛋白抗体检测试剂临床上主要用于甲亢、慢性甲状腺炎和甲状腺异常，如慢性淋巴球甲状腺炎、非毒性甲状腺肿、Graves病的辅助诊断。

不适用于胶体金法、荧光免疫层析等方法学。

对基于其他方法学的试剂，可能部分要求不完全适用或本

27 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
28 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。

29 二、注册审查要点

30 （一）监管信息

31 1.产品名称及分类编码

32 产品名称应符合《体外诊断试剂注册与备案管理办法》及
33 相关法规的要求，如抗甲状腺球蛋白抗体检测试剂盒（化学发
34 光法）。根据《体外诊断试剂分类规则》，该产品按照第二类
35 体外诊断试剂管理，产品分类为16011，用于自身抗体检测的试
36 剂，分类编码为6840。

37 2.其他信息还包括产品列表、关联文件、申报前与监管机构的
38 的联系情况和沟通记录以及符合性声明等文件。

39 （二）综述资料

40 综述资料主要包括产品预期用途、产品描述、有关生物安
41 全性的说明、主要研究结果的总结评价以及同类产品上市情况
42 介绍等内容。产品描述中应说明产品所采用的技术原理和特点。
43 同类产品上市情况介绍部分应着重从技术原理、预期用途、使
44 用方法、性能指标、临床应用情况等方面写明拟申报产品与目
45 前市场上已获批准的同类产品之间的主要区别。

46 （三）非临床资料

47 1.产品风险管理资料

48 申请人应考虑产品生命周期的各个环节，从产品设计开发、
49 原材料的采购控制、生产、预期用途、可能的使用错误、与安
50 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
51 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
52 上，综合评价产品风险可接受程度，形成风险管理资料。

53 风险管理资料至少应包括风险管理人员及其职责分工、风
54 险可接受准则、风险评价、风险控制和风险控制措施、综合剩
55 余风险的可接受性评价、风险控制措施验证、风险管理评审结
56 论。应符合 GB/T 42062《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》
57 的要求。

58 常见风险分析项包括：性能特征失效包括：精密度失效，
59 准确度失效，非特异性，稳定性失效，测量范围失效，校准失
60 效；可能的生产错误包括：配方错误，采购的原料未能达到设
61 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，
62 反应体系不正确，试剂与包装材料不相容，生产者未按照生产
63 流程操作，检验者未按照原料、半成品、成品检验标准操作，
64 装配过程组分、标签、说明书等漏装或误装；可能的使用错误
65 包括：成品储存或运输不当，客户未参照产品说明书设置参数
66 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、
67 样本的潜在生物污染、不可回收包装或塑料的环境污染。

68 进行风险分析时，应识别出产品的其它特定风险，并对风
69 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
70 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，
71 应提供详细信息来支持所采用的、解决该风险的方法。

72 2.体外诊断试剂安全和性能基本原则清单

73 说明产品符合《体外诊断试剂安全和性能基本原则清单》
74 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
75 其中不适用的各项要求，应当说明理由。

76 对于包含在产品注册申报资料中的文件，应当说明其在申
77 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
78 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

79 号备查。

80 3.产品技术要求及检验报告

81 产品技术要求应根据注册申请人产品研制等结果，依据国
82 家标准、行业标准及有关文献等，按照《关于发布医疗器械产
83 品技术要求编写指导原则的通告》的有关要求，编写产品技术
84 要求，内容主要包含产品性能指标和检验方法。

85 3.1 适用的产品标准

86 YY/T 1594 《人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒》

87 注：以上标准使用最新版本。

88 申报产品应当符合适用的强制性标准。对于强制性行业标
89 准，若申报产品结构特征、技术原理、预期用途、使用方式等
90 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
91 性标准的说明，并提供经验证的证明性资料。

92 注册申请人应关注相关国家标准和行业标准的有效性。申
93 请人亦可根据自身产品的特点补充引用其他标准。

94 3.2 产品技术要求

95 该产品作为定量测定试剂主要包括以下性能指标：外观、
96 空白限、准确度、线性、批间精密度、批内精密度、特异性等。

97 如试剂盒内含校准品/质控品，其性能指标至少应包含均一
98 性。

99 其他指标可依据产品的具体情况进行设置。

100 如有适用的强制性国家/行业标准发布或更新，则产品技术
101 要求不低于其相关要求。

102 3.3 产品检验报告

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

105 准品的，应当使用国家标准品对产品进行检验。申请人可提交
106 以下任一形式的检验报告：

107 3.3.1 具有自检能力的注册申请人出具的自检报告。

108 3.3.2 委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

109 4.分析性能评估资料

110 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
111 剂进行的所有性能评估资料，包括具体研究方法、试验方案、
112 试验数据、统计分析等详细资料。有关分析性能评估的背景信
113 息也应在申报资料中进行描述，包括试验地点，采用的试剂名
114 称、规格和批号，仪器名称和型号，样本类型和来源，样本的
115 量值及确认方法等。

116 应依据《定量检测体外诊断试剂分析性能评估指导原则》
117 开展和提交相关性能的建立和验证资料，性能应至少包括准确
118 度，精密度，空白限、检出限及定量限，测量区间及可报告区
119 间、分析特异性、高剂量钩状效应（如适用）。

120 如申报产品适用不同的机型，需要提交在不同机型上进行
121 性能评估的资料。

122 4.1 样本稳定性

123 应充分考虑实际使用过程中样本采集、处理、运输及保存
124 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
125 提交研究资料。对于冷冻保存的样本还应对冻融次数进行评价。
126 内容包括建议的保存条件、添加剂(如抗凝剂)和运输条件(如涉
127 及)等。样本稳定性内容的研究结果应在说明书【样本要求】
128 中进行详细描述。

129 4.2 适用的样本类型

130 申请人应对适用的样本类型及添加剂进行适用性研究。如

131 产品同时适用于多种血液样本类型，如同时适用于血清、血浆，
132 则应进行同源样本检测一致性的对比试验研究。研究样本浓度
133 应覆盖测量区间范围，包含医学决定水平附近样本。样本量选
134 择应具有统计学意义，并说明样本的来源。

135 4.3 校准品的量值溯源

136 本产品有抗甲状腺球蛋白抗体国家标准品，可参考 GB/T
137 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
138 质赋值的计量学溯源性》的要求，提供试剂配套校准品量值溯
139 源相关资料。

140 如校准品的基质不同于临床常用样本类型，还应提交基质
141 效应研究资料。

142 4.4 质控品的赋值

143 可参考《质控品注册审查指导原则—质控品赋值研究》的
144 要求，提供质控品赋值及其质控范围确定的相关资料，应当提
145 交在所有适用机型上进行赋值和验证的资料。

146 同时，至少应对质控品的可接受区间/值（预期结果）、均
147 匀性进行评估。

148 如质控品的基质不同于临床常用样本类型，还应提交基质
149 效应研究资料。

150 4.5 准确度

151 对准确度的评价包括：相对偏差法、方法学比对、回收试
152 验等方法。本产品有抗甲状腺球蛋白抗体国家标准品，请参照
153 说明书中的方法学，选用合适的方法对准确度进行研究。

154 4.5.1 相对偏差法

155 试剂盒测试可用于评价常规测量方法的参考物质。采用至
156 少两个水平的参考物质，代表试剂测量范围的高、低浓度，进

157 行重复检测至少 3 次，根据检测结果平均值与参考量值计算偏
158 倚。

159 4.5.2 方法学比对

160 采用参考测量程序或国内普遍认为质量较好的已上市同类
161 试剂作为参比方法，与拟申报试剂同时测定同一批临床样本，
162 样本浓度应覆盖申报试剂的测量区间。在性能建立时，建议对
163 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
164 医学决定水平或参考区间上/下限浓度的偏倚。比较两种方法之
165 间的偏倚，如果偏倚在申请人给定的允许误差范围内，说明两
166 测定系统对样本的测定结果基本相符。拟申报试剂与比对试剂
167 相比，对同一份临床样本的医学解释不会产生差异结果。

168 在实施方法学比对前，应分别对拟申报试剂和比对试剂进
169 行初步评估，只有在确认两者都分别符合各自相关的质量标准
170 后方可进行比对试验。方法学比对时应注意适用机型、质量控
171 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。

172 如条件允许，建议与具有相同溯源性的分析系统作比对。
173 样本尽可能使用新鲜样本。

174 4.5.3 回收试验

175 对于可获得标准溶液、标准物质或分析物纯品的试剂，可
176 采用回收试验进行正确度评价。将标准溶液、标准物质或分析
177 物纯品加入临床样本中，配制成回收样品，进行检测。标准溶
178 液、标准物质的体积与临床样本的体积比应不会产生基质的变
179 化，一般加入体积不超过总体积的 10%。

180 检测至少 3 个水平的回收样品，代表试剂测量区间内的高、
181 中、低浓度，其中应包括医学决定水平或参考区间上/下限附近
182 的浓度。每个浓度应进行多次重复检测，采用检测结果平均值

183 计算回收率。

184 4.6 空白限 (LoB)、检出限 (LoD) 和定量限 (LoQ)

185 空白限、检出限和定量限的研究包括建立和验证两个过程，
186 至少采用 3 个批次试剂进行研究。

187 研究方法可参考《定量检测试剂分析性能评估注册技术审
188 查指导原则》中的相关内容。

189 4.7 精密度

190 精密度需研究重复性、中间精密度、再现性、批间差。

191 精密度研究用样品浓度包括测量区间内低、中、高至少 3
192 个浓度水平，应有医学决定水平附近或参考区间上/下限浓度附
193 近的样本。应根据各测量条件对检测结果影响程度的分析，设
194 计合理的精密度试验方案进行评价，可采用平衡嵌套设计，将
195 各相关因素整合在一起设计精密度试验，获得重复性、中间精
196 密度、再现性和批间差的分析结果。

197 4.8 分析特异性

198 分析特异性受干扰和交叉反应的影响。申请人应分析待测
199 样本中及试剂使用过程中潜在的干扰物质和交叉反应。

200 4.8.1 干扰试验

201 应评估干扰物质并提交研究资料。干扰物质研究应当考虑
202 常见的内源性干扰、外源性干扰和已有报道的干扰物质等对产
203 品测定结果的影响。如对脂血（甘油三酯）、黄疸（胆红素）、
204 溶血（血红蛋白）、类风湿因子、异嗜性抗体、生物素、相关
205 药物（如抗甲状腺药物、碘、甲状腺素类药物、糖皮质激素类
206 药物）等干扰因素的研究。

207 4.8.2 交叉反应

208

表 1 交叉反应的物质及实验浓度

序号	交叉物质	参考值（实验浓度）
1	IgG抗体	1000mg/dL
2	抗甲状腺过氧化物酶抗体	不低于 500IU/mL

210

211 注：以上参考值仅作参考。（不同企业交叉物质浓度单位
212 不同）

213 交叉反应研究需对可能的交叉反应物质进行检测，对检测
214 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
215 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
216 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，
217 应明确不产生交叉反应的物质浓度上限。

218 本产品常见的交叉反应物质如 IgG 抗体、抗甲状腺过氧化物
219 酶抗体等，实验浓度可参考表 1。申请人也可选择其他抗体物
220 质开展交叉试验。

221 4.9 测量区间及可报告区间

222 4.9.1 线性区间及测量区间

223 线性区间的研究，需采用高值和零浓度/低值样本配制一系
224 列不同浓度的样本，包括建立和验证两个过程。

225 建立试剂的线性区间时，需配制较预期线性区间更宽的 9
226 个左右不同浓度的样本（不包括零浓度样本），每个样本进行
227 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
228 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
229 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
230 方程、线性相关系数（ r ）及线性偏差，判断结果是否满足可接
231 受标准。

232 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
233 个不同浓度的样本,每个样本至少重复检测 2 次。检测结果的
234 线性偏差、不精密度和偏倚均在可接受范围内。

235 4.9.2 扩展测量区间和可报告区间(如适用)

236 如对超出测量区间浓度的样本可进行稀释后检测,应研究
237 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
238 报告区间。两者上限均为测量区间上限 \times 稀释倍数,扩展测量
239 区间的下限为测量区间上限,可报告区间下限为检出限。

240 4.10 高剂量钩状效应(如适用)

241 检测含有极高浓度的待测抗体/抗原的样本时,饱和反应可
242 能导致检测浓度值低于真实值。建议对至少 2 个含有高浓度分
243 析物的样本进行梯度稀释后由低浓度至高浓度检测,每个梯度
244 的稀释液重复多份进行检测,明确不产生钩状效应的最高分析
245 物浓度。

246 5.稳定性研究资料

247 稳定性研究主要包括实时稳定性、开瓶(复溶)稳定性、
248 溶解后冻存稳定性(如涉及)、机载稳定性(如涉及)、运输
249 稳定性等研究,申请人可根据实际需要选择合理的稳定性研究
250 方案。

251 稳定性研究资料应包括研究方法的确定依据、具体的试验
252 方案、过程、详细的研究数据以及结论。

253 对于实时稳定性研究,应提供至少三批样品在实际储存条
254 件下保存至成品有效期后的稳定性研究资料。

255 如试剂的储存温度范围过宽,应进行分段研究,并进行最
256 差条件的验证。以试剂的储存条件为 4℃-30℃为例,研究过程
257 应包含 4℃-10℃、10℃-30℃以及 30℃条件下的长期研究。

258 如试剂盒内包含校准品，还应提交校准频率或校准稳定性
259 的研究资料。

260 如试剂盒内包含质控品，应明确设置质控品测定数据偏倚
261 的可接受水平。

262 6.参考区间

263 可参考《体外诊断试剂参考区间确定注册审查指导原则》
264 进行建立或验证。

265 应详细说明参考区间确定的方法或依据，提交确定参考区
266 间所采用样本来源、详细的试验资料、统计方法等，应明确参
267 考人群的纳入、排除标准，考虑不同年龄、性别等因素，尽可
268 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
269 求。

270 7.其他资料

271 7.1 产品的生产及自检记录。

272 提供三批产品生产及自检记录的复印件。

273 7.2 证明产品安全性、有效性的其他非临床研究资料。

274 （四）临床评价资料

275 产品根据《关于发布免于临床试验体外诊断试剂目录的通
276 告》属于免于临床试验体外诊断试剂目录中产品。根据体外诊
277 断试剂临床评价的相关要求，申请人可按照《免于临床试验的
278 体外诊断试剂临床评价技术指导原则》的要求进行临床评价。

279 申请人也可通过临床试验的方式进行临床评价。开展临床
280 试验的，临床试验的伦理、方案的制定以及报告的撰写等临床
281 试验资料均应符合《关于发布体外诊断试剂临床试验技术指导
282 原则的通告》对临床评价资料的规定，原始数据库、分析数据
283 库、说明性文件等临床试验数据库资料应符合《体外诊断试剂

284 临床试验数据递交要求注册审查指导原则》的要求，相关资料
285 签章应符合《医疗器械临床试验质量管理规范》的要求。

286 (五) 产品说明书和标签样稿

287 1. 产品说明书

288 说明书承载了产品预期用途、检验原理、测定结果解释以
289 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
290 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
291 品说明书是体外诊断试剂注册申报最重要的文件之一。

292 产品说明书的格式应符合《医疗器械说明书和标签管理规
293 定》、《体外诊断试剂说明书编写指导原则》的要求。产品说
294 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
295 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
296 式对此内容进行标注，并单独列明参考文献的相关信息。

297 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
298 中的相关研究结果保持一致。

299 以下仅对抗甲状腺球蛋白抗体检测试剂说明书的重点内容
300 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
301 编写指导原则》要求进行编写。

302 1.1 【预期用途】

303 抗甲状腺球蛋白抗体检测试剂盒用于体外定量检测人体样
304 本（血清和/或血浆和/或全血）中抗甲状腺球蛋白抗体的含量。

305 临床上主要用于甲亢、慢性甲状腺炎和甲状腺异常，如慢
306 性淋巴球甲状腺炎、非毒性甲状腺肿、Graves 病的辅助诊断。
307 应阐述与预期用途相关的临床适应证及背景情况，如临床适应
308 证的发生率等，相关的临床或实验室诊断方法等。

309 1.2 【储存条件及有效期】

310 1.2.1 对试剂盒的效期稳定性、开瓶稳定性等信息做详细介
311 绍，包括环境温湿度、避光条件等影响稳定性的条件。如注册
312 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
313 态），则应对复溶后的储存条件、稳定性做详细介绍。

314 1.2.2 不同组分保存条件及有效期不同时，应分别描述。

315 1.2.3 对于可以冷冻的试剂应注明冻融次数限制。

316 1.2.4 注明生产日期、使用期限/失效日期/有效期至见标签。
317 注：保存条件不应有模糊表述，如“室温”，应明确贮存
318 温度。

319 1.3 【适用仪器】

320 简述对适用仪器的具体要求，如仪器名称及型号等。如不
321 同规格适用不同机型也应说明，且与分析性能评估资料一致。

322 1.4 【样本要求】

323 重点明确以下内容：

324 1.4.1 样本采集：说明采集方法及样本类型，如有血浆/全血
325 样本，应注明对抗凝剂的要求。

326 1.4.2 样本处理及保存：样本处理方法、保存条件及期限、
327 运输条件等。冷藏/冷冻样本检测前是否须恢复室温，如需冻存，
328 应明确冻存条件和冻融次数。对储存样本的添加剂要求等，应
329 与样本稳定性的研究一致。

330 1.5 【参考区间】

331 简述研究使用样本量、人群特征（如性别、年龄、种族等）、
332 阳性判断值/参考区间确定采用的统计学方法。

333 建议注明“由于地理、人种、性别和年龄等差异，建议各实
334 验室建立自己的参考区间”。

335 1.6 【检验方法的局限性】

336 综合产品的预期用途、临床背景、检测方法等信息，对可
337 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
338 说明书中予以阐述。

339 至少应包括以下内容：

340 1.6.1 本产品检测结果仅供临床参考，不应作为临床诊断的
341 唯一依据，应结合患者性别、年龄、病史及其他实验室指标等
342 信息综合考虑。当检验结果出现与临床不符甚至相悖的情况，
343 应分析查找原因并重新确认等。

344 1.6.2 明确超出测定范围的样本如何报告结果。若超过线性
345 范围上限的高浓度样本可稀释后测定，则应说明样本的最大可
346 稀释倍数、稀释液信息，应与分析性能评估资料一致。

347 1.7 【注意事项】

348 应至少包括以下内容：

349 1.7.1 本品仅用于体外诊断。

350 1.7.2 由于方法学或抗体特异性等原因，使用不同生产商的
351 试剂对同一份样本进行检测可能会得到不同的测试结果，因此，
352 用不同试剂检测所得结果不应直接相互比较，以免造成错误的
353 医学解释，建议实验室在发给临床医生的检测报告中注明所用
354 试剂特征。

355 1.7.3 如无确切的证据证明其安全性，对所有样本和反应废
356 弃物都应视为传染源对待，提示操作者采取必要的防护措施。

357 1.7.4 试剂中含有的化学成分如接触人体后会产生不良的影
358 响，应明确给予提示。

359 1.7.5 其他有关的注意事项。

360 1.8 【参考文献】

361 列明引用参考文献，其书写应清楚、易查询且格式规范统

362 一。

363 1.9【基本信息】

364 符合《体外诊断试剂说明书编写指导原则》对基本信息的
365 要求。

366 2.标签样稿

367 应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》的要求。

368 产品外包装上的标签必须包括产品通用名称、申请人名称、
369 生产地址、产品批号、注意事项、储存条件及有效期等。

370 对于体外诊断试剂产品中的各种组分如校准品、质控品、
371 清洗液等，其标签上必须标注该组分的中文名称和批号。如同
372 批号产品、不同批号的各种组分不能替换，则既要注明产品批
373 号，也要注明各种组分的批号。

374 进口产品应当提交境外政府主管部门批准或者认可的标签
375 及其中文译本，并依据上述要求提交中文标签样稿。

376 (六)质量管理体系文件

377 应按《体外诊断试剂注册申报资料要求及说明》的要求提
378 交质量管理体系文件。

379 三、参考文献

380 [1]中华人民共和国国务院.医疗器械监督管理条例:中华人
381 民共和国国务院令第 739 号[Z].

382 [2]国家市场监督管理总局.体外诊断试剂注册与备案管理
383 办法:国家市场监督管理总局令第 48 号[Z].

384 [3]国家药品监督管理局.体外诊断试剂注册申报资料要求
385 及说明:国家药监局通告 2021 年第 122 号[Z].

386 [4]国家药品监督管理局.体外诊断试剂分类目录:国家药监
387 局公告 2024 年第 17 号[Z].

388 [5]国家药品监督管理局.体外诊断试剂安全和性能基本原
389 则清单:国家药监局公告 2021 年第 122 号[Z].

390 [6]GB/T 42062,医疗器械风险管理对医疗器械的应用[S].

391 [7]国家药品监督管理局.医疗器械产品技术要求编写指导
392 原则:国家药监局公告 2022 年第 8 号[Z].

393 [8]YY/T 1594,人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒[S].

394 [9]国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心.定量检测
395 体外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
396 中心通告 2022 年第 32 号[Z].

397 [10]GB/T 21415, 体外诊断医疗器械 生物样品中量的测量
398 校准品和控制物质复制的计量学溯源性[S].

399 [11]YY/T 1579,体外诊断医疗器械体外诊断试剂稳定性评
400 价[S].

401 [12]国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心.体外诊断
402 试剂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
403 2022 年第 36 号[Z].

404 [13]国家药品监督管理局.免于临床试验体外诊断试剂目录:
405 国家药监局通告 2021 年第 70 号[Z].

406 [14]国家药品监督管理局.免于临床试验的体外诊断试剂临
407 床评价技术指导原则:国家药监局通告 2021 年第 74 号[Z].

408 [15]国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心.体外诊断
409 试剂说明书编写指导原则:国家药监局器审中心通告 2024 年第 1
410 号[Z]

411 [16]YY/T 0466.1,医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供
412 信息的符号第 1 部分: 通用要求[S].

413 [17]中华医学会, 中华医学会杂志社, 中华医学会全科医学
414 分会, 等.甲状腺功能减退症基层诊疗指南(2019年)[J].中华
415 全科医师杂志, 2019,18(11): 1022-1028.

416 [18]中华医学会内分泌分会.成人甲状腺功能减退症诊治指
417 南, 中华内分泌代谢杂志, 2017,33(2): 167-180.