

酶联免疫分析仪注册审查指导原则 (2024年修订版)(征求意见稿)

本指导原则旨在指导注册申请人对酶联免疫分析仪注册申报资料的准备及撰写，同时也为技术审评部门审查注册申报资料提供参考。

本指导原则是对酶联免疫分析仪的一般要求，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。

本指导原则是供注册申请人和技术审评人员使用的指导性文件，但不包括审评审批所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行，应在遵循相关法规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，随着法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，相关内容也将适时进行调整。

一、适用范围

本指导原则适用于利用酶联免疫吸附试验(ELISA)法和朗伯-比尔(Lambert-Beer)定律，对人体样本中待测物进行定量或定性分析的仪器。该产品的管理类别为II类，产品分类编码为22-04-01。

二、注册审查要点

(一) 监管信息

26 注册申请人应提供产品名称、分类编码、注册单元划分
27 等；产品列表、既往沟通记录、主文档授权信及其他管理信
28 息等。

29 1.产品名称

30 产品的命名应符合国家关于医疗器械命名规则的要求，
31 建议参考《医疗器械分类目录》中的产品名称举例确定命名，
32 一般为酶联免疫分析仪和全自动酶联免疫分析仪。可根据
33 《医疗器械通用名称命名规则》《临床检验器械通用名称命
34 名指导原则》的要求，参考《医疗器械分类目录》中的产品
35 名称举例确定命名，并详细描述确定依据。

36 2.注册单元划分的原则和实例

37 注册单元划分应符合《医疗器械注册单元划分指导原则》
38 的要求，原则上以产品的技术原理、结构组成、性能指标和
39 适用范围为划分依据。

40 以下情形建议划分为不同注册单元：

- 41 （1）不同光源、不同单色器应划分为不同注册单元。
- 42 （2）不同自动化程度应划分为不同的注册单元。

43 3.产品列表

44 以表格形式列出拟申报产品的型号、规格、结构及组成、
45 附件，以及每个型号规格的标识（如型号或部件的编号，器
46 械唯一标识等）和描述说明（如尺寸、材质等）。

47 4. 其他管理信息

48 应符合《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证
49 明文件格式的公告》要求。

50 (二) 综述资料

51 1.概述

52 注册申请人应描述申报产品的名称及确定依据、管理类
53 别、适用范围。若适用，申请人需要提供申报产品的背景信
54 息概述。

55 2.产品描述

56 2.1 结构及组成

57 酶联免疫分析仪通常由传输模块、试剂加注模块、孵育
58 模块、光学模块、清洗模块和数据处理模块中的一种或几种组
59 成。申请人应当根据拟申报产品的具体特征详细描述各组成模
60 块、各模块的具体组成结构，并详细描述拟申报产品的主要功
61 能及各组成模块的功能，可以采用图示结合文字描述的形式给
62 予明确说明。

63 根据通道数量划分，酶联免疫分析仪有单通道和多通道两
64 种类型。

65 根据测定模式划分，酶联免疫分析仪目前主要有单波长、
66 单波长/双波长、波长连续可调式三种。

67 产品图示举例：



76 图 1 酶联免疫分析仪

77
78
79
80
81
82
83



84 图 2 全自动酶联免疫分析仪

85

86 2.2 工作原理

87

88
89

酶联免疫分析仪是利用酶联免疫吸附试验（ELISA）法和朗伯-比尔（Lambert-Beer）定律，对待测物质进行定量或定性分析的仪器。工作原理主要为光源灯发出的光波经过滤光片或单色器变成一束单色光，进入微孔板中的待测样本该单色光一部分被样本吸收，另一部分则透过样本照射到光电检测器上，光电检测器将这一待测样本不同而强弱不同的光信号转换成相应的电信号。电信号经前置放大，对数放大，模数转换等信号处理后送入微处理器进行数据处理和计算，因此可以根据颜色反应的深浅进行定性或定量分析。因该产品为非治疗类医疗器械，故本指导原则不包含产品作用机理的内容。

90
91
92
93

94
95

96
97

98 2.3 型号规格

99
100

对于存在多种型号规格的酶联免疫分析仪，应当明确各型号规格的区别。应当采用对比表或带有说明性文字的图片、图表，描述各种型号规格的结构组成（或配置）、功能、产品特征和运行模式、技术参数等内容。

101

102 2.4 包装说明

103 应说明所有产品组成的包装信息。

104 2.5 研发历程

105 阐述申请注册产品的研发背景和目的。如有参考的同类产
106 品或前代产品，应当提供同类产品或前代产品的信息，并说明
107 选择其作为研发参考的原因。

108 3.适用范围和禁忌证

109 3.1 适用范围

110 该产品基于酶联免疫吸附试验原理，与适配试剂配合使
111 用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。

112 如仪器与配套试剂为封闭系统，建议描述中说明与配套试
113 剂共同使用，明确被测样本类型和预期检测项目。样本类型包
114 括血清、血浆、尿液等临床分析常见的样本类型，应当根据研
115 究资料的具体结果明确写明申报产品适用的样本类型；预期检
116 测项目应当根据研究资料的具体结果写明申报产品可以检测
117 的被分析物的大类名称，如蛋白质、激素、酶类、肿瘤标志物、
118 维生素、过敏原等。

119 3.2 预期使用环境

120 该产品预期使用于医疗机构、实验室等。

121 明确可能影响其安全性和有效性的环境条件，如温度、湿
122 度、压力、移动、振动、海拔等。

123 4.产品的不良事件历史记录（如适用）

124 应当提交申报产品的上市、销售、不良事件和召回等
125 相关情况分析资料。

126 （三）非临床资料

127 1.产品风险管理资料

128 注册申请人需对产品全生命周期实施风险管理,依据 GB/T
129 42062《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》,提供产品风险
130 管理报告。

131 申请人需重点说明:申报产品的研制阶段已对有关可能的
132 的危险及产生的风险进行了估计和评价,针对性地实施了降低
133 风险的技术和管理方面的措施。产品性能测试对上述措施的有效
134 性进行了验证,达到了通用和专用标准的要求。申请人对所有
135 有剩余风险进行了评价,全部达到可接受的水平。产品风险分析
136 资料需为申请人关于产品安全性的承诺提供支持。

137 风险管理报告一般包括以下内容:

138 1.1 申报产品的风险管理组织。

139 1.2 申报产品的组成。

140 1.3 申报产品符合的安全标准。

141 1.4 申报产品的预期用途,与安全性有关的特征的判定。

142 1.5 对申报产品的可能危险作出判定(见附表1)。

143 1.6 对所判定的危险采取的降低风险的控制措施。

144 1.7 对采取控制措施后的剩余风险进行估计和评价。

145 1.8 对风险管理计划的实施情况进行评审。

146 1.9 对生产和生产后活动收集与评审信息。

147 2.医疗器械安全和性能基本原则清单

148 说明申报产品符合《医疗器械安全和性能基本原则清
149 单》各项适用要求所采用的方法,以及证明其符合性的文件。
150 对于《医疗器械安全和性能基本原则清单》中不适用的各项
151 要求,应当说明理由。

152 3.产品技术要求及检验报告

153 3.1 产品技术要求

154 产品技术要求的制定需符合《医疗器械产品技术要求编
155 写指导原则》的要求。技术指标需不低于相关的强制性国家
156 标准和行业标准。检验方法宜优先采用强制性国家标准、行
157 业标准中的方法，若采用其他方法则需说明合理性原因并在
158 研究资料中提供验证资料。对于强制性相关国家标准、行业
159 标准中不适用的条款，需说明不适用的原因。

160 3.1.1 型号/规格及其划分说明

161 说明产品的型号、规格，明确产品型号、规格的划分说
162 明，明确不同型号间产品差异。

163 产品中包含软件组件，应明确软件的名称、型号规格(若
164 适用)、发布版本、版本命名规则，软件模块若有单独的版
165 本、版本命名规则均需说明。

166 3.1.2 性能指标、检验方法应参考 YY/T 1529 《酶联免疫
167 分析仪》，主要包括外观、波长准确度、吸光度准确度、线
168 性、吸光度重复性、吸光度稳定性、通道差异、灵敏度、功
169 能。

170 如产品有额外模块实现额外功能，应增加相应评价指标
171 要求。全自动仪器应增加对加样装置的功能性指标的要求，
172 如加样准确度和重复性等。如有加热模块，应符合 GB 4793.6
173 的要求。

174 3.1.3 安全要求

175 符合 GB 4793.1、GB 4793.6 (如适用)、YY 0648 中适用
176 条款的要求。

177 3.1.4 电磁兼容要求

178 符合 GB/T 18268.1、GB/T 18268.26 中适用条款的要求。

179 3.1.5 软件功能要求

180 参照《医疗器械软件注册审查指导原则(2022年修订
181 版)》的要求,性能指标应明确软件的功能、使用限制、接
182 口、访问控制、运行环境(若适用)、性能效率(若适用)
183 等要求。软件的功能应明确软件的全部核心功能(含安全功
184 能)纲要。

185 3.2 产品检验报告

186 注册申请人应提供产品检验报告,产品检验报告应符合
187 国务院药品监督管理部门的要求,可以是医疗器械注册申请
188 人的自检报告,也可以是委托具有医疗器械检验资质的医疗
189 器械检验机构出具的检验报告。

190 同一注册单元应按产品风险与技术指标的覆盖性来选
191 择典型产品。典型产品应是同一注册单元内能够代表本单元
192 内其他产品安全性和有效性的产品,应考虑功能最齐全、结
193 构最复杂的型号。若一个型号规格不能覆盖,应选择不同型
194 号规格进行差异性检验。

195 4.研究资料

196 4.1 性能研究

197 4.1.1 功能性指标研究资料

198 应根据综述资料中有关申报产品结构组成和各主要组
199 件、模块的情况，提供详细的研究资料。至少应包括对传输
200 模块、试剂加注模块、孵育模块、光学模块、清洗模块和数据
201 处理模块的功能性指标或模块中主要元器件功能性指标的研
202 究资料。例如滤光片波长的准确度；光栅系统应标明可连续
203 波长的范围；光导纤维部件需考虑不同通道之间的差异性，
204 调节并检测光线的垂直性。

205 4.1.2 临床项目分析性能研究资料

206 建议申请人根据配套检测试剂分析性能评估的基础研
207 究结果，结合适用范围，综合考虑申报产品的分析方法、可
208 检测的被分析物情况及检测项目类型，按照对申报产品评价
209 最不利原则，选取代表性的临床项目，采用临床样本进行研
210 究。代表性项目的选择应同时说明选择依据，研究资料应结
211 合配套试剂，对主要性能进行系统性评估。

212 4.2 安全性指标研究资料

213 包括电气安全指标和电磁兼容指标两大类。电气安全指
214 标应当包括 GB 4793.1、GB 4793.6（如适用）、YY 0648 及其
215 他适用的国家标准和行业标准中的所有指标，电磁兼容指标
216 应当包括 GB/T 18268.1 和 GB/T 18268.26 及其他适用的国家
217 标准和行业标准中的所有指标，应提交对上述项目的研究和
218 验证资料。

219 4.3 软件研究

220 软件研究参照《医疗器械软件注册技术审查指导原则
221 （2022年修订版）》的相关要求。含有软件组件的产品，应
222 当提供软件的研究资料，内容包括基本信息、实现过程、核

223 心功能、结论等内容，详尽程度取决于软件安全性级别（严
224 重、中等、轻微）。

225 4.4 网络安全研究

226 应参照《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年
227 修订版）》的相关要求。具备电子数据交换、远程控制或用
228 户访问功能的含有软件组件的产品，应当提供网络安全研究
229 资料，包括基本信息、实现过程、漏洞评估、结论等内容，
230 详尽程度取决于软件安全性级别。

231 4.5 稳定性研究

232 4.5.1 使用稳定性

233 应参照《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原
234 则》的相关要求。

235 应对申报产品中包含的易耗、易损、需定期更换或者具
236 有固定使用寿命的主要元器件的情况进行详细描述。详述确
237 定产品使用期限的具体理由和相关验证数据，给出产品使用
238 期限。主要元器件一般包括型号采集装置、熔断器、电源变
239 压器、电机等部件。

240 4.5.2 运输稳定性

241 需提交运输稳定性验证资料，证明在规定的运输条件
242 下，运输过程中环境条件（例如：震动、振动、温度和湿度
243 的波动）不会对医疗器械的特性和性能，包括完整性和清洁
244 度，造成不利影响。可参考 **GB/T 14710** 的要求进行研究。
245 注册申请人应结合声称的储运条件开展包装和环境试验研
246 究，并论述研究设置的合理性。应在申请人所声称的储运条

247 件下进行性能测试，证明运输和环境测试后产品能够保持其
248 完整性和功能性。

249 4.6 可用性工程

250 酶联免疫分析仪属于中、低使用风险医疗器械，建议参
251 考《医疗器械可用性工程注册审查指导原则》提交使用错误
252 评估报告，包括基本信息、使用风险级别、核心要素、同类
253 医疗器械上市后使用问题分析、使用风险管理、结论等内容。
254 若前期已开展可用性工程工作，亦可提交可用性工程研究报
255 告，用于替代使用错误评估报告。

256 4.7 其他资料

257 酶联免疫分析仪产品属于免于临床评价的医疗器械，申
258 请人应按照《列入免于临床评价医疗器械目录产品对比说明
259 技术指导原则》的要求，从基本原理、结构组成、性能、安
260 全性、适用范围等方面，证明产品的安全有效性。

261 （四）临床评价资料

262 该产品列入《免于临床评价医疗器械目录》，申请人无
263 需提交临床评价资料。若无法证明申报产品与《免于临床评
264 价医疗器械目录》所述的产品具有等同性，则应按照《医疗
265 器械临床评价技术指导原则》提交临床评价资料。

266 （五）产品说明书和标签样稿

267 酶联免疫分析仪产品的说明书应符合《医疗器械说明书
268 和标签管理规定》和 YY/T 0466.1 中的相关要求。说明书、
269 标签的内容应当真实、完整、科学，并与产品特性相一致，
270 文字内容必须使用中文，可以附加其他语种。说明书、标签、

271 包装标识中的文字、符号、图形、表格、数据等应相互一致，
272 并符合相关标准和规范要求。

273 (六) 质量管理体系文件

274 应依据《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证
275 明文件格式的公告》要求提供质量管理体系核查文件。若产
276 品有多个研制、生产场地，应概述每个研制、生产场地的实
277 际情况。

278 1.应当明确产品生产工艺过程

279 工艺过程可采用流程图的形式，并说明其每道工序的操
280 作说明及接收和放行标准，同时对过程控制要点进行详细说
281 明。

282 2.生产场地

283 应详细说明产品生产场地地址、生产工艺布局、生产环
284 境要求及周边情况。有多个研制、生产场地，应当概述每个
285 研制、生产场地的实际情况。

286

287

288

289

290

291

292

293

294

295

296

297

三、参考文献

298

[1]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].

300

[2]国家市场监督管理总局.医疗器械注册与备案管理办法: 国家市场监管总局令 第 47 号[Z].

302

[3]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].

304

[4]国家食品药品监督管理局.医疗器械通用名称命名规则: 国家食品药品监督管理总局令 第 19 号[Z].

306

[5]国家药品监督管理局.医疗器械产品技术要求编写指导原则:国家药监局通告 2022 年第 8 号[Z].

308

[6]国家药品监督管理局.关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告: 国家药品监督管理局公告 2021 年第 121 号[Z].

311

[7]国家食品药品监督管理局.医疗器械注册单元划分指导原则:总局通告 2017 年第 187 号[Z].

313

[8]国家药品监督管理局.有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则:国家药品监督管理局通告 2019 年第 23 号 [Z].

316

[10]国家药品监督管理局.列入免于临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导原则:国家药监局通告 2021 年第 73 号[Z].

319

[11]国家药品监督管理局.免于临床评价医疗器械目录:

320 国家药监局通告 2023 年第 33 号[Z].

321 [12]国家药品监督管理局.医疗器械临床评价技术指导原
322 则:国家药监局通告 2021 年第 73 号[Z].

323 [13]国家药品监督管理局医疗器械审评中心.医疗器械软
324 件注册审查指导原则(2022 年修订版):国家药监局器审中心
325 通告 2022 年第 9 号[Z].

326 [14]国家药品监督管理局医疗器械审评中心.医疗器械
327 网络安全注册审查指导原则(2022 年修订版):国家药监局器
328 审中心通告 2022 年第 7 号[Z]

329

330

331

332

333

334

335

336

337

338

339

340

341

342

343

344

345 附表 1

346

事件和情形示例

347

通用分类	事件和情形
不完整的要求	<p>性能要求不符合</p> <p>——测量重复性、系统准确性等不符合要求</p> <p>说明书未对设备及附件维护保养的方式、方法、频次进行说明</p> <p>未对校准间期进行说明</p>
制造过程	<p>控制程序（包括软件）修改未经验证，导致产品的测量误差不符合要求</p> <p>生产过程关键工序控制点未进行监测，导致各部件配合不符合要求等</p> <p>外购、外协件供方选择不当，外购、外协件未进行有效进货检验，导致不合格外购、外协件投入生产等</p>
运输和贮藏	<p>产品防护不当导致设备运输过程中损坏等</p> <p>在超出设备规定的贮藏环境（温度、湿度、压力）贮藏设备，导致设备不能正常工作等</p>
环境因素	<p>温度、湿度、海拔如超出给定范围后可能造成测量结果不准确。</p> <p>过热、过冷的环境可能导致设备不能正常工作等</p> <p>强酸强碱导致损害等</p> <p>抗电磁干扰能力差，特定环境设备工作不正常等</p> <p>设备的供电电压不稳定，导致设备不能正常工作或损坏等</p>

通用分类	事件和情形
清洁、消毒和灭菌	使用说明书中推荐的清洗、消毒方法未经确认 使用者未按要求进行防护、清洗、消毒（如：使用错误的消毒剂）
处置和废弃	未在使用说明书中对酶联免疫分析仪或其他部件的处置（特别是使用后的处置）和废弃方法进行说明，或信息不充分；未对设备废弃的处置进行提示性说明等。
人为因素	设计缺陷引发的使用错误 易混淆的或缺少使用说明书： —图示符号说明不规范 —操作使用方法不清楚 —技术说明不清楚 —重要的警告性说明或注意事项不明确 —不适当的操作说明等 不正确的测量和计量
失效模式	由于老化、磨损和重复使用而导致功能退化/疲劳失效（特别是医院等公共场所中使用时）

348

349 附表 2

350 危险、可预见事件序列、危险情况和可能发生的伤害之间的关系

351

危险	可预见的事件序列	危险情况	伤害
电磁能量	在强电磁辐射源边使用酶联免疫分析仪测量	电磁干扰程序运行	测量错误、测量结果误差过大
	静电放电	干扰程序运行	导致测量结果误差过大、或数据擦除

危险	可预见的事件序列	危险情况	伤害
机械能	产品意外坠落	机械部件松动，液晶板接触不良	无法测量或测量误差过大，数据无法读取，严重时延误治疗
化学	长时间不使用的电池未经取出，造成电池漏液	电路腐蚀	设备故障，无法工作
操作错误	使用者的操作有误	获得不准确的结果	根据测量结果采用不准确的治疗方法
不完整的说明书	未对错误操作进行说明	错误操作、不正确的测量	测量值误差过大，测量失败，严重时延误治疗
	不正确的消毒方法	使用有腐蚀性的清洁剂、消毒剂	产品部件腐蚀、防护性能降低
	不正确的产品贮存条件	器件老化、部件寿命降低	产品寿命降低、导致测量值误差过大
	未规定校验周期	未对设备进行校准	测量值误差过大，测量失败，严重时延误治疗

352

353

354

355

356

357 附表 2 相关产品标准

358

359 下表列出了产品所适用的常见标准。如有标准修订或新
 360 标准实施，按照现行有效的标准执行。

标准编号	标准名称
GB/T 191	包装储运图示标志
GB 4793.1	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 1 部分：通用要求
GB 4793.6	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 6 部分：实验室用材料加热设备的特殊要求
GB/T 14710	医用电器环境要求及试验方法
GB/T 18268.1	测量、控制和实验室用的电气设备电磁兼容性要求 第 1 部分：通用要求
GB/T 18268.26	测量、控制和实验室用的电气设备电磁兼容性要求 第 26 部分：特殊要求 体外诊断（IVD）医疗设备
GB/T 29791.3	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第 3 部分：专业用体外诊断仪器
YY 0648	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 2-101 部分：体外诊断（IVD）医用设备专用要求
YY/T 1529	酶联免疫分析仪
JJG 861	酶标分析仪

361