

脂蛋白（a）检测试剂注册审查指导原则

本指导原则旨在为医疗器械注册申请人进行脂蛋白（a）检测试剂的注册申报提供技术指导，同时也为医疗器械技术审评部门提供技术参考。

本指导原则是对脂蛋白（a）检测试剂注册申报资料的一般要求，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。如注册申请人认为有必要增加本指导原则不包含的研究内容，可自行补充。

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，不涉及行政审批等行政事项，亦不作为法规强制执行，如有能够满足相关法规要求的其他方法，亦可采用，但需要提供详细的研究资料和验证资料。应在遵循相关法规和强制性标准的前提下使用本指导原则。

本指导原则是在现行法规、标准体系以及当前认知水平下制定的，随着法规、标准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

脂蛋白（a）由 LDL 样颗粒和载脂蛋白(a)[Apo(a)]组成，两者以二硫键共价结合。Apo(a)多肽链中 Kringle IV-2 有 2-40 个不等的环饼数,形成 Apo(a)显著的多态性。

脂蛋白（a）水平主要由遗传因素决定，基本不受性别、年龄、饮食、营养及环境影响。同一个体的脂蛋白（a）水平相当

25 恒定，不同个体的差异很大。高脂蛋白（a）水平是动脉粥样硬
26 化性疾病的独立危险因素。

27 脂蛋白（a）的免疫化学定量方法主要包括酶联免疫吸附分
28 析(ELISA)、荧光免疫测定(FIA)、散射比浊法(INA)、透射比浊
29 法(ITA)、乳胶凝集免疫透射比浊法(LAITA)等。IFCC 规定脂蛋
30 白（a）测定标准化计划采用 ELISA 为参考方法。目前临床实验
31 室最常用的方法为透射比浊法。

32 目前临床常用的脂蛋白（a）检测试剂结果报告单位包括摩
33 尔浓度(nmol/L)和质量浓度(mg/L)。由于脂蛋白(a)的 Apo(a)
34 具有高度多态性，nmol/L 结果与 mg/L 结果之间不应直接换算。

35 本指导原则适用于基于分光光度法为基本原理，对人血清、
36 血浆样本中的脂蛋白（a）进行定量检测的试剂，如免疫比浊法、
37 胶乳增强免疫比浊法、免疫散射比浊法等。对基于其他方法学
38 的试剂，申请人可以根据产品特性，对适用部分参照本指导原
39 则进行评价并补充其他的评价资料。

40 本指导原则不适用于单独申请注册的脂蛋白（a）校准品和
41 脂蛋白（a）质控品。

42 二、注册审查要点

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

45 （一）监管信息

46 1.产品名称

47 产品的命名应符合《体外诊断试剂注册与备案管理办法》
48 的要求。产品名称一般由三部分组成。第一部分：被测物名称
49 为脂蛋白（a）；第二部分：用途，如检测试剂或测定试剂；第

50 三部分：方法或者原理，如免疫比浊法等。

51 2.分类依据

52 根据《体外诊断试剂分类目录》，脂蛋白（a）检测试剂管
53 理类别为Ⅱ类，分类编码为6840。

54 3.注册单元划分

55 产品注册单元应符合《医疗器械注册单元划分指导原则》。
56 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
57 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，
58 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
59 机型，原则上划分为同一注册单元。校准品、质控品可以与试
60 剂合并申请注册，也可以单独申请注册。

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

63 （二）综述资料

64 综述资料主要包括产品概述、产品描述、预期用途、申报
65 产品上市历史、其他需说明的内容等。

66 其中，需注意以下内容：

67 1.概述

68 应当描述脂蛋白（a）检测试剂名称及其确定依据；描述申
69 报产品的管理类别；描述申报产品预期用途；描述有关申报产
70 品的背景信息概述或特别细节（如适用），如：申报产品的历
71 史概述、历次提交的信息，与其他经批准上市产品的关系等。

72 2.产品描述

73 2.1 产品综述

74 应描述产品所采用的技术原理，产品组成，原材料的来源

75 及制备方法，主要生产工艺，检验方法（至少包括反应体系参
76 数、操作步骤等），如有组合注册的质控品，应提供质控品的
77 制备方法及赋值情况，如有组合注册的校准品，应提供校准品
78 的制备方法及溯源情况。

79 应描述产品主要研究结果的总结和评价，包括分析性能评
80 估、参考区间、稳定性以及临床评价等。

81 描述不同包装规格之间的差异描述。

82 描述产品中使用的生物材料或衍生物（如适用），包括生
83 物学来源（如人、动物、病原体、重组或发酵产物）和组织来
84 源（如血液）。人源性材料须对有关传染病（HIV、HBV、HCV
85 等）病原体检测予以说明；其他动物源及微生物来源的材料，
86 应当说明其在产品运输、使用过程中对使用者和环境是安全的，
87 并提供相关的文件。

88 2.2 包装描述

89 有关产品包装的信息，包括包装形状和材料。

90 2.3 研发历程

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

94 2.4 与同类和/或前代产品的比较

95 应列表比较申报产品与同类产品和/或前代产品在技术原
96 理、预期用途、使用方法、性能指标、临床应用情况等方面的
97 异同。

98 3. 预期用途

99 预期用途：用于体外定量检测人体样本（血清、血浆等）

100 中脂蛋白（a）的含量。应提供该产品适用仪器、使用方法、样
101 本采集及保存装置和/或添加剂（如抗凝剂）等信息。适用的样
102 本类型应结合分析性能研究及临床研究情况进行确认。

103 临床适应证：应提供临床适应证的发生率、易感人群信息。
104 应提供脂蛋白（a）的详细介绍及与临床适应证的关系，相关的
105 临床或实验室诊断方法。

106 适用人群：目标患者/人群的信息，对于适用人群包含亚群、
107 儿童或新生儿的情况，应进行明确。

108 预期使用者：专业。

109 预期使用环境：申报产品预期使用的地点、可能会影响其
110 安全性和有效性的环境条件。

111 4.申报产品上市历史（如适用）

112 5.其他需说明的内容

113 除申报产品外，检测系统的其他组成部分，包括但不限于：
114 样本处理用试剂、适用仪器、质控品、校准品等基本信息，及
115 其在检测中发挥的作用，必要时应提交相应的说明书。

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

119 （三）非临床资料

120 1.产品风险管理资料

121 风险管理资料应符合 GB/T 42062《医疗器械 风险管理对医
122 疗器械的应用》的要求。申请人应考虑产品全生命周期中的各
123 个环节，从产品设计开发、原材料的采购控制、生产、预期用
124 途、可能的使用错误、与安全性有关的特征、已知及可预见的

125 危害等方面进行风险分析。

126 申请人应当提供风险分析、风险评价、风险控制、任何一
127 个或多个剩余风险的可接受性评定、综合评价产品风险可接受
128 程度的风险管理资料。

129 风险分析应全面考虑预期用途错误、可能的使用错误、性
130 能特征失效、不正确的结果、与安全性有关的特征等方面。脂
131 蛋白（a）检测试剂建议关注非特异性（干扰物质、交叉反应物
132 质）引起的不正确测量。

133 2.体外诊断试剂安全和性能基本原则清单

134 说明产品符合《体外诊断试剂安全和性能基本原则清单》
135 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
136 其中不适用的各项要求，应当说明理由。

137 对于包含在产品注册申报资料中的文件，应当说明其在申
138 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
139 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
140 号以备查。

141 3.产品技术要求及检验报告

142 产品技术要求应按照《体外诊断试剂注册与备案管理办法》
143 《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的相关规定进行编写。
144 申请人应结合产品具体适用的指导原则或相关国家标准、行业
145 标准以及脂蛋白（a）检测试剂的特点，制定各项性能指标和检
146 验方法，确保安全有效。

147 3.1 适用的产品标准

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

150 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
151 准的说明，并提供经验证的证明性资料。可参照《YY/T 1448 脂
152 蛋白（a）测定试剂盒》的要求。

153 3.2.产品技术要求

154 脂蛋白（a）检测试剂作为定量检测试剂主要包括以下性能
155 指标：外观、装量、准确度、精密度、线性区间、空白吸光度、
156 分析灵敏度等。如有组合注册的校准品，校准品主要包括以下
157 性能指标：外观、装量（液体适用）、水分含量（干粉适用）、
158 均匀性等。如有组合注册的质控品，质控品主要包括以下性能
159 指标：外观、装量（液体适用）、可接受区间/值、均匀性等。
160 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
161 或者提供此指标不适用的说明。

162 产品的检验方法需根据技术性能指标设定，检验方法需优
163 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
164 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
165 性和可重现性，必要时可附相应图示进行说明。

166 3.3 产品检验报告

167 申请人应在保证产品原材料和生产工艺稳定可靠的基础
168 上，采用在符合医疗器械质量管理体系相关要求的条件下生产
169 的产品进行检验。如有适用的国家标准品，应当使用国家标准
170 品对产品进行检验。可提交以下任一形式的检验报告：申请人
171 出具的自检报告或委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验
172 报告。如产品提交自检报告，还需按照《医疗器械注册自检管
173 理规定》的要求提交相应资料。

174 4.分析性能研究

175 申请人应当在原材料和生产工艺经过选择和确认、质量管
176 理体系得到有效控制并且保证产品质量稳定的基础上，进行产
177 品的分析性能研究。原则上应采用多批产品进行产品的分析性
178 能研究。

179 分析性能研究主要包括样本稳定性、适用的样本类型、校
180 准品的量值溯源和质控品的赋值（如适用）、正确度、精密度、
181 空白限、检出限及定量限、分析特异性、高剂量钩状效应、测
182 量区间及可报告区间等项目的研究资料。建议申请人依据《定
183 量检测体外诊断试剂分析性能评估指导原则》以及国内外有关
184 体外诊断产品分析性能评估的文件开展研究。如申报产品适用
185 不同的机型，需要提交在不同机型上进行评估的资料。如申报
186 产品包含不同的包装规格，需要对各包装规格进行分析或验证。

187 申请人提交的分析性能资料应包括具体的研究项目、研究
188 方案、可接受标准及依据、研究方法、所使用的样本、试剂、
189 配套使用的校准品、质控品信息、仪器名称和型号、原始数据、
190 数据的统计分析过程及结果、研究结论等内容。

191 脂蛋白（a）检测试剂的分析性能研究需关注以下内容：

192 4.1 样本稳定性

193 申请人应对不同类型样本的稳定性分别进行评价并提交研
194 究资料。内容包括建议的保存条件、添加剂（如抗凝剂）和运
195 输条件（如涉及）等。样本稳定性内容的研究结果应在说明书
196 **【样本要求】**中进行详细描述。

197 4.2 适用的样本类型

198 申请人应对适用的样本类型及添加剂进行适用性确认。如
199 果试剂适用于多种样本类型，应采用合理方法评价每种样本类

200 型的适用性。对具有可比性的样本类型（如血清和血浆），可
201 选择具有统计学意义数量的样本进行样本一致性的同源比对研
202 究。

203 4.3 校准品的量值溯源和质控品的赋值（如适用）

204 申请人应明确申报产品适用的校准品和质控品。如申报产
205 品包括校准品，应当提交溯源资料。如申报产品包括质控品，
206 应当提交在所有适用机型上进行赋值和验证的资料。同时，应
207 对校准品/质控品的均匀性进行评价。如校准品/质控品的基质不
208 同于临床常用样本，应对其基质效应进行评估。

209 4.4 准确度

210 4.4.1 正确度

211 申请人可采用参考物质检测、方法学比对或回收试验等方
212 式评估正确度并提交研究资料，试验结果应符合预先设定的可
213 接受标准。

214 4.4.2 精密度

215 精密度包括重复性、中间精密度和再现性。应考虑运行、
216 时间、操作者、仪器、试剂批次和地点等影响精密度的条件，
217 设计合理的精密度试验方案进行评价。

218 4.5 空白限、检出限及定量限

219 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
220 括空白限（LoB）、检出限（LoD）及定量限（LoQ）。

221 LoB, LoD, LoQ 的建立需分别选择多个独立的样本（空白
222 样本、低浓度水平样本、已知浓度的低水平样本），验证需各
223 选择至少 2 个样本（空白样本、检出限浓度样本、定量限浓度

224 样本)，在多天内进行试验。一般来讲，LoB总是低于LoD，
225 而LoD则低于或等于LoQ。

226 4.6 分析特异性

227 4.6.1 干扰物质

228 申请人应充分考虑常见的内源性干扰、外源性干扰和已有
229 报道的干扰物质等对产品检测结果的影响。建议结合脂蛋白(a)
230 检测试剂适用样本类型、反应体系的具体特点研究潜在的干扰
231 物质。常见的干扰物质主要包括以下物质，申请人可根据产品
232 特点选择潜在的干扰物质进行验证。

233 本试剂潜在的内源性干扰物质包括胆红素、甘油三酯、血
234 红蛋白、类风湿因子、异嗜性抗体（如适用）等。内源性干扰
235 物质浓度的分布应覆盖人体生理及病理状态下可能出现的最高
236 浓度（最差情形），并对干扰的程度进行量化。

237 本试剂潜在的外源性干扰物质包括样本添加剂（抗凝剂或
238 防腐剂）、维生素C、常用药物及其代谢物（如他汀类降脂药
239 物、阿司匹林）等。

240 4.6.2 交叉反应

241 申请人应当考虑脂蛋白(a)的结构类似物、已有报道的交
242 叉物质、原材料生产引入的交叉物质等对产品检测结果的影响。
243 本试剂常见的交叉反应物质包括纤维蛋白溶酶原(PLG)、载脂蛋
244 白B等，申请人可根据产品特点选择潜在的交叉反应物质进行
245 验证。

246 4.7 高剂量钩状效应

247 建议对多个含有高浓度分析物的样本进行梯度稀释后由低
248 浓度至高浓度检测，每个梯度的稀释液重复多份进行检测，明

249 确不产生钩状效应的最高分析物浓度。

250 4.8 测量区间及可报告区间

251 4.8.1 线性区间及测量区间

252 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，采用重复检测均值和预期值进行回归分析，
253 确定线性区间。在测量区间内，临床样本在未经稀释、浓缩，
254 或非常规测量程序中步骤的其他前处理情况下，检测结果的线性
255 偏差、不精密度和偏倚均在可接受范围内。测量区间下限为
256 定量限，线性区间包含测量区间。
257

258 4.8.2 扩展测量区间和可报告区间

259 如对超出测量区间浓度的样本可进行稀释后检测，应研究
260 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
261 报告区间。两者上限均为测量区间上限×稀释倍数，扩展测量区
262 间的下限为测量区间上限，可报告区间下限为检出限。

263 4.9 反应体系

264 资料由申请人保存，技术审评需要时应提交。

265 4.10 其他性能指标研究

266 另外，对于适用本指导原则的产品，建议申请人结合方法
267 学和反应体系的具体情况，对试剂空白吸光度、分析灵敏度进行
268 研究。

269 5.产品稳定性研究

270 一般应包含研究方案、研究报告和研究数据。

271 5.1 实时稳定性（货架有效期）

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。明确储存的环境条件（如温度、

274 湿度和光照)及有效期。

275 5.2 使用稳定性

276 提交申报产品实际使用期间稳定性的研究资料,应包括所
277 有组成成分的开封稳定性。适用时提交复溶稳定性、机载稳定
278 性及冻融次数(如适用)研究资料等,还应提交校准频率或校
279 准稳定性研究资料。明确产品使用的温度、湿度条件等。

280 5.3 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
282 料,应说明产品正确运输的环境条件(如温度、湿度、光照和
283 机械保护等)。同时说明产品的包装方式以及暴露的最差运输
284 条件。

285 6.参考区间研究

286 脂蛋白(a)目前无发布实施的临床检测参考区间标准,申
287 请人可参照《体外诊断试剂参考区间确定注册审查指导原则》
288 的要求建立或验证产品的参考区间。

289 申请人应明确参考区间确定的方法或依据、采用样本的来
290 源与样本类型,纳入和排除标准、统计方法及结论。尽可能考
291 虑样本来源年龄、性别等因素的多样性,以及地域的代表性。
292 申请人应采用符合说明书声称要求的样本进行参考区间研究,
293 并在研究报告中详细说明样本类型、储存方式等情况。

294 7.其他资料

295 7.1 主要原材料研究资料和生产工艺研究资料

296 资料由申请人保存,技术审评需要时应提交。

297 7.2 三批产品的生产及自检记录。

298 7.3 证明产品安全性、有效性的其他非临床研究资料。

299 (四) 临床评价资料

300 脂蛋白(a)检测试剂用于评价心血管疾病风险时属于列入
301 《免于临床试验体外诊断试剂目录》的项目, 申请人可按照《免
302 于临床试验的体外诊断试剂临床评价技术指导原则》提交临床
303 评价资料。

304 若产品的预期用途超出《免于临床试验体外诊断试剂目录》
305 中的描述, 应按照《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》《医
306 疗器械临床试验质量管理规范》的相关要求提交临床试验资料。

307 (五) 产品说明书和标签样稿

308 产品说明书与标签样稿格式应符合《医疗器械说明书和标
309 签管理规定》和《体外诊断试剂说明书编写指导原则(2023年
310 修订版)》的要求。产品说明书的所有内容均应与申请人提交
311 的注册申报资料中的相关研究结果保持一致, 如某些内容引用
312 自参考文献, 则应以规范格式对此内容进行标注, 并单独列明
313 参考文献的相关信息。

314 以下内容仅对脂蛋白(a)检测试剂说明书的重点内容进行
315 详细说明。

316 【产品名称】

317 产品名称由三部分组成: 被测物名称、用途、方法或原理。
318 例如: 脂蛋白(a)检测试剂(免疫比浊法)。

319 产品的名称中不应当出现样本类型、定性/定量等内容。

320 【包装规格】

321 应注明可测试的样本数或装量, 如××测试/盒、××人份/盒、
322 ××mL, 除国际通用计量单位外, 其余内容均应采用中文进行表
323 述。如产品有不同组分, 可以写明组分名称。如有货号, 可增加

324 货号信息。

325 **【预期用途】**

326 第一段明确试剂用于体外定量检测人血清和（或）血浆中
327 脂蛋白（a）的含量。第二段应详细说明预期用途。包括适用人
328 群，相关的临床适应证和检测目的等。其余段落对脂蛋白（a）
329 进行背景介绍、说明相关的临床或实验室诊断方法；说明与预
330 期用途相关的临床背景情况；说明脂蛋白（a）与临床适应证的
331 关系。

332 **【检验原理】**

333 详细说明检验原理、方法。书写应全面，翻译应准确。必
334 要时可采用图示方法描述。

335 例如：待测样本中脂蛋白（a）与试剂中的特异性抗人脂蛋
336 白（a）抗体相结合，形成不溶性免疫复合物，使反应液产生浊
337 度，在波长 340nm 测吸光度，浊度高低反映样本中脂蛋白（a）
338 的含量。

339 **【主要组成成分】**

340 应说明各组分的名称、数量、装量。说明各组分中的核心
341 反应成分（如抗体、抗原等）、基质、防腐剂等，抗原/抗体等
342 生物活性材料应提供其生物学来源和特性。

343 多组分试剂盒应明确不同批号产品各组分是否可以互换；
344 如含有校准品或质控品，除明确组成成分及生物学来源外，校
345 准品还应明确其定值及溯源性，明确标准物质或参考物的编
346 号，质控品应明确靶值及靶值范围。如靶值范围为批特异，可
347 注明批特异，并附单独的靶值。

348 对于产品中不包含，但对检测必需的试剂，应列出各试剂

349 的名称、注册人（备案人）、货号及其注册证编号（备案编号）。

350 **【储存条件及有效期】**

351 首段明确货架保存条件和有效期，同时明确特殊保存条件。
352 如 2~8℃避光保存，有效期 12 个月。保存温度不应有模糊表述，
353 如“常温”“室温”，应直接以℃为单位。

354 若各组分的保存条件不一致，应分别描述。若各组分的有
355 效期不同，则试剂的有效期为最短保存时间。

356 明确各组分的稳定性，包括开封保存条件和保存时长、
357 干粉试剂的复溶稳定性、冻融次数（如适用）、机载稳定性（如
358 适用）等。

359 明确生产日期、使用期限/失效日期/有效期至见标签。

360 **【适用仪器】**

361 注明所适用的仪器及型号，提供与仪器有关的信息以便用
362 户正确选择使用。

363 **【样本要求】**

364 应明确适用的样本类型、样本的采集和保存方法及稳定性
365 结论。

366 血浆样本应注明对抗凝剂的要求。冷藏/冷冻样本应注明检
367 测前是否需要恢复室温，冷冻样本明确冻存条件和冻融次数。
368 可增加关于脂血、溶血、黄疸样本的提示。

369 **【检验方法】**

370 为保证试验的正确进行，应详细说明试验操作的各个步骤。
371 应重点关注：

372 反应步骤、反应体系和参数设置。详细描述反应步骤和各
373 反应步骤所需试验条件，明确样本和检测过程中各组分的用量

374 体积。不应简单描述为“见适用仪器产品说明书”等模糊内容。

375 校准程序。详细描述校准品的准备和使用、校准曲线的绘
376 制过程，明确校准周期。不应简单描述为“仪器自动生成校准
377 曲线”等模糊内容。可增加内容明确何种情况须重新校准。

378 质量控制程序。详细描述质控品的使用、质量控制方法。
379 可增加内容明确质控不合格时的解决方案。

380 【参考区间】

381 明确参考区间，并简要说明建立和验证参考区间的基本信
382 息，包括：样本量、人群特征（如性别、年龄、种族等）和采
383 用的统计学方法。

384 建议注明“由于地理、人种、性别及年龄等差异，建议各
385 实验室建立自己的参考区间”。

386 【检验结果的解释】

387 应根据参考区间、临床意义对可能出现的结果进行合理的
388 解释。

389 说明在何种情况下需进行复测或确认试验。

390 若超过线性区间上限的高浓度样本可稀释后测定，则应说
391 明样本的最大可稀释倍数、稀释溶液等信息。

392 说明可能对试验结果产生影响的因素。

393 【检验方法的局限性】

394 说明该检验方法的局限性，例如：试剂盒的检测结果仅供
395 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
396 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
397 使用。

398 【产品性能指标】

399 包括分析性能研究资料和临床评价资料的总结。

400 应概括描述每项分析性能研究如准确度/正确度、精密度、
401 灵敏度、测量区间及可报告区间、分析特异性、高剂量钩状效
402 应等适用项目的研究方法和结果。

403 应概括描述临床评价包括免于临床试验的临床评价和临床
404 试验的方法和结果。建议明确样本量、相关系数、回归方程等
405 信息。

406 **【注意事项】**

407 注明必要的注意事项，如本品仅用于体外诊断等。

408 如该产品含有人源或动物源性物质，应给出具有潜在感染
409 性的警告。

410 **【标识的解释】**

411 说明书和标签中如有图形或符号，请解释其代表的意义。

412 **【参考文献】**

413 列明引用参考文献，其书写应清楚、易查询且格式规范。

414 **【基本信息】**

415 境内体外诊断试剂：

416 注册人与生产企业为同一企业的，按以下格式标注基本信
417 息：注册人/生产企业名称、住所、联系方式，售后服务单位名
418 称、联系方式，生产地址，生产许可证编号。

419 委托生产的按照以下格式标注基本信息：注册人名称、住
420 所、联系方式，售后服务单位名称、联系方式，受托生产企业
421 的名称、住所、生产地址、生产许可证编号。

422 进口体外诊断试剂：

423 按照以下格式标注基本信息：注册人/生产企业名称、住所、

424 生产地址、联系方式，售后服务单位名称、联系方式，代理人
425 的名称、住所、联系方式。

426 **【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】**

427 注明该产品的注册证编号。

428 **【说明书批准日期/生效日期及修改日期】**

429 **（六）质量管理体系文件**

430 申请人应当在申请注册时提交与产品研制、生产有关的质
431 量管理体系相关资料。质量管理体系文件主要包括综述、生产
432 制造信息、质量管理体系程序、管理职责程序、资源管理程序、
433 产品实现程序、质量管理体系的测量、分析和改进程序、其他
434 质量体系程序信息以及质量管理体系核查文件等。

435 **三、参考文献**

436 [1]中华人民共和国国务院.医疗器械监督管理条例：中华人
437 民共和国国务院令 第739号[Z].

438 [2]国家市场监督管理总局.体外诊断试剂注册与备案管理
439 办法:国家市场监督管理总局令 第48号[Z].

440 [3]国家食品药品监督管理总局.医疗器械说明书和标签管
441 理规定:国家食品药品监督管理总局令 第6号[Z].

442 [4]国家药品监督管理局.体外诊断试剂分类目录:国家药监
443 局通告 2024 年第 17 号[Z].

444 [5]国家药品监督管理局.体外诊断试剂注册申报资料要求
445 和批准证明文件格式:国家药监局通告 2021 年第 122 号[Z].

446 [6]国家药品监督管理局.医疗器械产品技术要求编写指导
447 原则:国家药监局公告 2022 年第 8 号[Z].

448 [7]国家药品监督管理局医疗器械审评中心.体外诊断试剂

449 说明书编写指导原则:国家药监局器审中心通告 2024 年第 1 号
450 [Z].

451 [8]国家药品监督管理局.免于临床试验体外诊断试剂目录:
452 国家药监局通告 2021 年第 70 号[Z].

453 [9]国家药品监督管理局.体外诊断试剂临床试验技术指导
454 原则:国家药监局通告 2021 年第 72 号[Z].

455 [10]国家药品监督管理局.免于临床试验的体外诊断试剂临
456 床评价技术指导原则:国家药监局通告 2021 年第 74 号[Z].

457 [11]国家药品监督管理局.医疗器械注册自检管理规定:国家
458 药监局公告 2021 年第 126 号[Z].
459

460 [12]国家药品监督管理局医疗器械审评中心.定量检测体外
461 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
462 通告 2022 年第 32 号[Z].

463 [13]国家药品监督管理局医疗器械审评中心.体外诊断试剂
464 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
465 2022 年第 36 号[Z].

466 [14]GB/T 42062-2022,医疗器械 风险管理对医疗器械的应
467 用[S].

468 [15]YY/T 1448-2016 脂蛋白(a)测定试剂盒[S].

469 [16]尚红,王毓三,申子瑜.全国临床检验操作规程(第4版)
470 [M].北京:人民卫生出版社,2015.

471 [17]中华医学会检验医学分会,中国医师协会检验医师分会,
472 中国生物化学与分子生物学会脂质与脂蛋白专业委员会,等.中
473 国临床血脂检测指南[J].中华检验医学杂志,2022,45(10):
474 1017-1033.

