体外诊断试剂说明书编写指导原则

(2022年修订版 征求意见稿）

本指导原则基于《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第276号）《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第48号）《关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2021年第122号）的有关要求，对体外诊断试剂产品说明书编写的格式及各项内容的撰写进行了详细的说明。其目的是为编写体外诊断试剂说明书提供原则性的指导，同时也为注册管理部门审核说明书提供技术参考。

由于体外诊断试剂产品专业跨度大、方法学多样、临床预期用途各异，产品的说明书内容不尽相同。申请人应根据产品特点及临床预期用途编写说明书，以便关注者获取准确信息。

一、体外诊断试剂说明书格式

　　××××（产品通用名称）说明书

　　【产品名称】

　　【包装规格】

　　【预期用途】

　　【检验原理】

　　【主要组成成分】

　　【储存条件及有效期】

　　【适用仪器】

　　【样本要求】

　　【检验方法】

　　【阳性判断值或者参考区间】

　　【检验结果的解释】

　　【检验方法的局限性】

　　【产品性能指标】

【注意事项】

【标识的解释】

　　【参考文献】

　　【基本信息】

　　【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】（或者【医疗器械备案编号/产品技术要求编号】）

【说明书批准日期及修改日期】

以上项目如对于某些产品不适用,说明书中可以缺省。

二、各项内容撰写的说明

产品说明书内容原则上应全部使用中文进行表述；如含有国际通用或行业内普遍认可的英文缩写，可用括号在中文后标明；对于确实无适当中文表述的词语，可使用相应英文或其缩写表示。

　　【产品名称】

　　1.通用名称。

　　通用名称应当按照《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令（第48号））规定的命名原则进行命名，可适当参考相关“分类目录”和/或国家标准及行业标准。

除特殊用途产品可在通用名称中注明样本类型外，其余产品的通用名称中均不应当出现样本类型、定性/定量等内容。

2.英文(原文)名称。适用于进口产品，书写应与原产国上市批件保持一致。

　　【包装规格】

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

　　【预期用途】

1.对于检测试剂。

首段内容详细说明产品用于检测的分析物、检测类型（定性/定量/半定量）、样本类型（如血清、血浆、尿液、脑脊液）。若用于自测应明确。具体表述形式根据产品特点做适当调整。若样本来源于特殊受试人群，如孕妇、新生儿等，应当予以注明。

第二段应详细说明预期用途：包括适用人群，相关的临床适应证和检测目的等（如适用于XX人群的XX疾病的辅助诊断、鉴别诊断、筛查或监测等）。

其余段落对被测分析物进行背景介绍、说明相关的临床或实验室诊断方法；说明与预期用途相关的临床适应症及背景情况；说明被测分析物与临床适应症的关系。

2.对于单独注册的校准品和质控品

首段内容明确预期用途及配套使用试剂盒的产品名称。

第二段明确配套使用试剂盒的注册证号。

　　【检验原理】

　　详细说明检验原理、方法，必要时可采用图示方法描述。

　　【主要组成成分】

1.对于产品中包含的试剂组分

（1）说明各组分的名称、数量、装量。

（2）说明各组分中的核心反应成分（如抗体、抗原、引物探针、酶等）及其在缓冲液中的浓度、其他生物活性材料（如抗生物素抗体、抗体阻断剂、链霉亲和素等）、固相载体（如芯片、硝酸纤维素膜、磁微粒、微孔板等）、显色/发光物质（如胶体金、吖啶酯等）、缓冲液基质、防腐剂。抗原/抗体等生物活性材料应提供其生物学来源、活性及其他特性。

（3）多组分试剂盒应明确说明不同批号试剂盒中各组分是否可以互换(如适用)。

（4）如盒中包含耗材，应列明耗材名称、数量等信息。如塑料滴管、封板膜、自封袋等。

2.需要但未提供的试剂。对于产品中不包含，但对该试验必需的试剂如核酸提取试剂、单独注册的校准品/质控品、样本保存液等应列出各组分的名称、生产商及其注册证号或备案号。

3.需要但未提供的仪器或软件。对于配套使用但未在【适用仪器】项下注明的仪器，应明确产品名称、型号、生产商。若有适用的单独注册的软件，明确软件名称、发布版本号、注册人、注册证号等信息。

　　3.对于校准品和质控品

（1）说明核心反应成分及其生物学来源，明确缓冲液基质。

（2）注明校准品的定值及其溯源性。

（3）注明质控品的靶值、靶值范围和计算方法。

（4）若校准品或质控品的值为批特异，可注明批特异，并附单独的靶值单。

【储存条件及有效期】

首段明确货架保存条件和有效期，如2~8℃保存，有效期12个月。同时明确特殊保存条件，如禁止冷冻、光线和湿度要求等。

第二段明确各组分的开封稳定性，包括开封保存条件和保存时长、冻融次数等。

第三段明确运输稳定性，描述运输条件（温度、时间）。

最末段明确生产日期、失效日期见标签。

若试剂盒各组分的保存条件不一致，应分别描述。

若各组分的有效期不同，则试剂盒的有效期为最短保存时间。

　　【适用仪器】

说明适用的仪器及其型号和注册信息（如仪器注册人、注册证号）等。

　　【样本要求】

　　应在以下几方面进行说明：

1.适用的样本类型。

2.详细描述样本的采集和保存方法，明确在样本收集过程中的特别注意事项，如采样部位、采样时间、采样拭子要求等。

　　3.为保证样本各组分稳定所必需的抗凝剂、样本保存液（明确备案号）等。

　　4.若特定样本不适用或需进一步处理后使用，需明确。

5.样本稳定性。能够保证样本稳定保存的条件。如需冻存，应明确冻存条件和冻融次数。

【检验方法】

1.样本的处理。详细描述样本的处理方式和步骤，如样本的灭活方式、核酸提取过程等，需要稀释的样本应明确稀释液种类及稀释比例。若处理后样本无法即刻进行检测，还应明确处理后样本的保存条件和时间。

2.试剂配制。各试剂组分的稀释、混合及其他必要的程序。

3.反应步骤和反应体系。详细描述反应步骤和各反应步骤所需试验条件，如pH值、时间、温度、波长等。明确样本和检测过程中各组分的用量体积。

4.明确试验过程中必须注意的事项。

　　3.校准程序。详细描述校准品的准备和使用、校准曲线的绘制过程，明确校准周期。

　　4.质量控制程序。质控品的使用、质量控制方法。

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。

6.自测类产品应以形象、通俗易懂的书写展示操作步骤，指导用户使用。

　　【阳性判断值或者参考区间】

明确阳性判断值或者参考区间，并简要说明建立和验证阳性判断值或者参考区间的基本信息，包括：样本量、人群特征（如性别、年龄、种族等）和采用的统计学方法。

　　【检验结果的解释】

依据阳性判断值或参考区间对检测结果进行解释说明，必要时可采用图示的方法进行说明。

说明在何种情况下需要进行复测或确认试验（如需要）。

说明可能对试验结果产生影响的因素。

　　【检验方法的局限性】

　　说明该检验方法的局限性。

　　【产品性能指标】

## 此项内容为分析性能研究资料和临床评价资料的总结，应:

## 1.概括描述每项分析性能研究如准确度/正确度、精密度、灵敏度、线性区间、分析特异性、高剂量钩状效应、包容性等适用项目的研究方法和结果。

## 2.概括描述临床评价包括免于临床试验的临床评价和临床试验的方法和结果。

　　【注意事项】

　　注明必要的注意事项，如本品仅用于体外诊断等。

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。

【标识的解释】

说明书和标签中如有图形或符号，请解释其代表的意义。

【参考文献】

　　注明引用的参考文献。

　　【基本信息】

1. 境内体外诊断试剂

（1）注册人（或者备案人）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（或者备案人）/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

生产许可证编号或者生产备案凭证编号

（2）委托生产的按照以下格式标注基本信息：

注册人（或者备案人）名称

住所

联系方式

售后服务单位名称

联系方式

受托生产企业的名称

生产地址

生产许可证编号或者生产备案编号

2. 进口体外诊断试剂

按照以下格式标注基本信息：

注册人（或者备案人）/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

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】（或者【医疗器械备案编号/产品技术要求编号】）注明该产品的注册证编号或者备案凭证编号。

【说明书批准日期及修改日期】