附件19

α-淀粉酶检测试剂注册审查指导原则

本指导原则旨在指导注册申请人对α-淀粉酶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。

本指导原则是针对α-淀粉酶检测试剂的一般要求，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，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的，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

本指导原则适用于以通过连续监测吸光度变化反应酶分解底物速率的方法对人血清、血浆、尿液样本中α-淀粉酶活性进行体外定量检测的α-淀粉酶检测试剂。其他方法学或适用样本的α-淀粉酶检测试剂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容是否适用，如不适用，应另行选择符合自身方法学特性的技术要求或评价方法。本指导原则适用于进行首次注册和相关变更注册的产品。

二、注册审查要点

（一）监管信息

1.产品名称

产品名称应符合《体外诊断试剂注册与备案管理办法》及相关法规的要求，如α-淀粉酶检测试剂盒（EPS底物法）。产品名称由三部分组成。第一部分：被测物名称；第二部分：用途，如测定试剂盒；第三部分：方法或者原理，如EPS底物法、CNPG2底物法等，本部分应当在括号中列出。

2.分类代码

根据《体外诊断试剂分类子目录》，α-淀粉酶检测试剂管理类别为二类，分类编码为6840。

3.注册单元划分

α-淀粉酶测定试剂盒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，不同规格间除试剂装量或检测数的差异外，适用于不同的仪器机型，原则上划分为同一注册单元。校准品、质控品可以与配合使用的α-淀粉酶测定试剂合并申请注册，也可以单独申请注册。

4.申请人还需按《体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式》要求提交产品列表（如适用）、关联文件、申报前与监管机构的联系情况和沟通记录及符合性声明等文件。

（二）综述资料

综述资料主要包括概述、产品描述、预期用途、申报产品上市历史及其他需说明的内容。其中，需注意以下内容：

1.产品描述中应详述检测原理、测量方法信号处理方法、数据获取和解读方式、原材料的来源制备方法及质量标准、主要生产工艺、检验方法。

2.如产品包含质控品和校准品，还应提供质控品的制备方法及赋值情况、校准品的制备方法及溯源情况的描述。

3.预期用途临床适应证中，应介绍临床适应证的发生率、易感人群、分析物的详细介绍及与临床适应证的关系，相关的临床或实验室诊断方法。

4.其他需说明的内容中，应提供检测系统的其他组成部分（包括但不限于:样本处理用试剂（如适用）、适用仪器、未包含在试剂盒中的质控品和校准品、独立软件等基本信息）及其在检测中发挥的作用，必要时应提交相应的说明书。对于已获得批准的检测系统的其他组成部分，应当提供注册证编号和国家药监局官方网站公布的注册证信息。

综述资料应符合《体外诊断试剂注册与备案管理办法》和《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》。

（三）非临床资料

1.产品风险分析资料

申请人应考虑产品寿命周期的各个环节，从预期用途、可能的使用错误、与安全性有关的特征、已知及可预见的危害等方面的判定以及对患者风险的估计进行风险分析，应符合GB/T 42062《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》的要求。

应当提供风险分析、风险评价、风险控制、任何一个或多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程的可追溯性。

2.体外诊断试剂安全和性能基本原则清单

说明产品符合《体外诊断试剂安全和性能基本原则清单》各项适用要求所采用的方法，以及证明其符合性的文件。对于其中不适用的各项要求，应当说明理由。

3.产品技术要求及检验报告

3.1产品技术要求

申请人应当在原材料质量和生产工艺稳定的前提下，根据产品研制、前期评价等结果，依据国家标准、行业标准及有关文献资料，结合产品特性按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的要求编写产品技术要求。产品技术要求应不低于YY/T 1194《α-淀粉酶测定试剂（盒）（连续监测法）》，如适用，性能指标也应包含校准品、质控品的规定。如适用，产品技术要求亦建议参考如YY/T 1549《生化分析仪用校准物》、YY/T 1662《生化分析仪用质控物》等其他相关国家标准、行业标准的要求。

申报产品如有适用的国家标准品发布，产品应符合国家标准品检验要求。

3.2产品检验报告

应提交按产品技术要求进行检验的检验报告。在保证产品原材料和生产工艺稳定可靠的基础上，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的产品进行检验。报告形式可为申请人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报告。申请人开展自检的，应当符合《医疗器械注册自检管理规定》及相关法规的要求。有适用的国家标准品时，应当使用国家标准品对产品进行检验。

4.分析性能研究

申请人应根据产品特性按照《定量检测体外诊断试剂分析性能评估注册审查指导原则》要求提交详细的分析性能评估资料。

分析性能评估的对象应是由样本处理用产品、检测试剂、校准品、质控品、检测设备等构成的检测系统，检测试剂应是原材料和生产工艺经过选择和确定后，在符合质量管理体系的生产环境下生产的产品。

如申报产品适用不同的机型，需要在不同机型上分别进行分析性能评估。

如申报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。

用于分析性能评估的样本，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方式进行样本采集、处理、运输和保存。

对于每项分析性能的研究都应包括研究目的、研究方法、可接受标准、试验数据、统计方法等详细资料。有关研究背景信息也应在资料中有所体现，包括试验地点、日期、适用仪器、试剂以及校准品和质控品的规格和批号、试验样本（需明确类型、来源）等。分析性能评估的试­­验方法可以参考相关国内外有关体外诊断产品性能评估的指导原则进行。

对于本试剂，建议对以下分析性能进行研究：

4.1样本稳定性

样本稳定性一般包括样本各种实际运输（如涉及）及储存（常温、冷藏和冷冻）条件下的保存期限验证，以确认样本的保存条件及保存时间。可以在合理的温度范围内，每间隔一定的时间段即对储存样本进行验证，从而确认不同类型样本的稳定性。可冷冻保存的样本还应对冻融次数进行合理验证。

4.2适用的样本类型

应列明产品适用的样本类型，对适用的样本类型及添加剂（如抗凝剂、尿液添加剂等）进行适用性确认。对于不同的样本类型应分别提交相应的分析性能评估资料，如果选择具有代表性的样本类型代替其他可比的样本类型进行分析性能评估，应说明原因并提供证据支持。

4.3校准品的量值溯源和质控品的赋值

应明确申报产品适用的校准品和质控品。如申报产品包括校准品，应提供量值溯源研究资料，如申报产品包括质控品，应提供赋值及其质控范围确定的研究资料（应当提交在所有适用机型上进行赋值或验证的资料）。研究资料均应符合相关注册审查指导原则和行业标准（如《质控品注册审查指导原则-质控品赋值研究》、YY/T 0638《体外诊断医疗器械 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量学溯源性》等）。同时，至少应对校准品的正确度、质控品的可接受区间/值以及校准品/质控品的均匀性进行性能评估。如校准品/质控品的基质不同于临床常用样本类型，还应提交基质效应研究资料。

4.4试剂空白

试剂空白是反应试剂质量的指标之一。试剂空白包括试剂空白吸光度和试剂空白吸光度变化率。申请人应根据产品的具体情况选择合适方法进行试剂空白的研究，并确定合理的指标要求。

4.5准确度

准确度是一个测得量值与被测量的真量值间的差异，这个测量误差包括由测量偏倚估计的系统测量误差分量和由标准差估计的随机测量误差分量，准确度是正确度和精密度的组合。

4.5.1精密度

精密度指在规定条件下对同一或相似被测物对象重复测量所得量值间的一致程度。测量精密度是评价均匀样本的一系列测量结果中随机测量误差的性能特征，通常由不精密度的量度以数字表达，如标准差、方差和变异系数。

影响精密度的条件包括：操作者、测量仪器、测量程序、试剂批次（lot）、校准（校准品批次，校准周期）、运行（run）、时间、地点、环境条件（实验室温度、湿度、空气质量、管理等）等。

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

用于评价精密度的样本，其均匀性和稳定性应能满足评价要求，并能反应实际测试样品的特征，一般为临床实际检测样本或其混合物。样本浓度一般包括测量区间高、中、低在内的3～5个水平，应有医学决定水平或参考区间上/下限浓度附近的样本，适用时可以采用添加高浓度物质或稀释临床样本来获取高值或低值样本。精密度研究可能涉及多天、多地点检测，适用时可将样本等分冷冻保存。

4.5.2正确度

正确度（trueness）指无穷多次重复测量所得量值的平均值与一个参考量值间的一致程度。测量正确度是评价均匀样品的一系列测量结果中系统误差的性能特征，通常用偏倚（bias）表示，一般在对测量系统进行精密度评价且符合要求后才进行。可选择下述方法进行正确度评价。应提供正确度评价用物质或比较测量程序的基本信息和选择依据。

4.5.2.1使用参考物质的正确度评价

推荐的参考物质包括：具有互换性的有证参考物质或国家/国际标准品、参考品，参考测量程序/参考方法赋值的临床样本。不可采用产品校准品、申报试剂检测系统定值的质控品进行正确度评价。

建议采用2～3个水平的参考物质（代表试剂测量区间内的不同浓度，其中应包括医学决定水平或参考区间上/下限附近的浓度）进行多次重复检测，采用检测结果平均值与参考量值计算偏倚。如参考物质只有1个水平，且无合理稀释方法，亦可在说明原因的基础上，仅采用1个水平的参考物质进行正确度评价。

4.5.2.2使用临床样本的正确度评价

可选择参考测量程序或同类已上市产品作为比较测量程序，采用申报产品与比较测量程序同时检测临床样本，通过两者的比对研究和偏倚估计，进行申报试剂的正确度评价。

同类已上市产品应具有与申报产品相同的单位或能够转换成相同的单位。临床样本的浓度水平应覆盖申报产品的测量区间并尽量均匀分布。在性能建立时，建议对每个样本重复检测，以平均值或中位数进行回归分析，并评价医学决定水平或参考区间上/下限浓度的偏倚。

4.6空白限、检出限及定量限

检测方法的下限是评价测量系统质量的一个重要性能指标，体现了测量系统的检测能力。检出限（LoD）和定量限（LoQ）是评估检测方法下限的指标，空白限（LoB）是建立和验证检出限时的必要指标。

申请人应根据产品的具体情况选择合适方法进行检测能力的研究，空白限、检出限和定量限的评价分为建立和验证。

4.6.1空白限、检出限及定量限的建立

LoB，LoD，LoQ的建立需分别选择多个独立的样本（空白样本、低浓度水平样本、已知浓度的低水平样本），在多天内进行研究。

LoB一般由多个独立空白样本（无分析物）多天的检测结果计算获得；LoD一般由多个独立低浓度（含有分析物）样本多天的检测结果结合LoB计算获得。应根据具体产品的原理、检测结果差异和数据分布，选择合理的试验方案和统计分析方法。

LoQ是在满足预设的准确度目标前提下可测定的最低被测量。预设的准确度目标应在临床需求允许误差下结合偏倚和精密度。最常见的是设定总误差（TE）目标值，计算多个独立的预设LoQ目标浓度样本多天多批的重复测试结果，如果测试结果的TE满足预先设定，则平均浓度报告为测量程序的LoQ。

LoD建立过程涉及多批多样本多天的测定，应保证样本的稳定性和一致性，多批建立结果选取低浓度样本的最大值，浓度一般在1LoB-5 LoB之间。LoQ建立时的样本应有明确的标准值，可以采用参考物质或通过参考测量程序或其他具有可接受准确度的测量程序测定得到的具有标准值的低浓度样本。如涉及将样本稀释至低浓度水平，应确保稀释液不引起明显的基质效应，且在低浓度区间呈线性。

4.6.2空白限、检出限及定量限的验证

LoB、LoD和LoQ的验证需各选择至少2个样本（空白样本、检出限浓度样本、定量限浓度样本），在多天内进行重复测试，每个试剂批次至少需要获得20个检测结果，计算符合要求的检测结果比例，如果比例符合统计学要求/预设的临界值，则4.6.1建立的LoB，LoD，得到验证。一般来讲，LoB总是低于LoD，而LoD则低于或等于LoQ。

4.7分析特异性

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

4.7.1干扰试验

应评价样本中常见的干扰物质对检测结果的影响，如甘油三酯、胆红素、血红蛋白等干扰因子。

进行干扰物质研究时，建议采用至少2个分析物水平的样本，其浓度应在医学决定水平或参考区间上/下限附近。

4.8测量区间及可报告区间

线性区间、测量区间和可报告区间是定量体外诊断系统研发与评价的关键指标。线性区间是在排除随机误差的情况下反映待评价被测量在样本中稀释能力的指标，主要基于统计学计算。测量区间与可报告区间是基于待评价检测系统要求的随机误差范围内且包含系统误差的指标。

4.8.1线性区间的建立与验证

建立线性区间所使用的样本基质应与临床样本相似，但不可采用含有对测量方法具有明确干扰作用物质的样本。推荐使用浓度超过预期线性区间上限的高浓度样本，以及接近或位于线性区间下限的低浓度样本。

高浓度样本可按优先顺序选择以下来源：

可获得的天然单人份临床样本；

可获得的混合临床样本或在临床样本中添加分析物（加入量不超过总体积的1/10）；

商业质控物或定标物（样本基质应与临床样本相似）。

低浓度样本可选择以下来源：

可获得的天然单人份临床样本；

处理过的临床样本；

经验证无基质效应的样本稀释液、商业质控物或定标物。

建立线性区间时，应在预期测定区间内选择至少11个浓度水平，浓度水平应可覆盖整个预期线性区间（包含最大值和最小值），每个水平样本重复测定，测定结果利用统计学方法进行线性判断和不精密度判断。

验证线性区间时，将接近线性区间上限的高值样本与低值样本按一定比例稀释为至少5个浓度，浓度水平应可覆盖整个线性区间，每个水平样本重复测定，测定结果利用统计学方法进行线性判断，线性区间相关系数r＞0.990可初步判定建立的线性区间符合要求。

4.8.2测量区间的建立与验证

测量区间建立及验证所采用的数据为线性区间建立及验证的数据。即每一稀释度下的相对偏倚或绝对偏倚不大于预设的目标不确定度或允许误差。如不符合，则适当缩小测量区间或验证未通过。故测量区间下限为定量限，线性区间包含测量区间。

4.8.3可报告区间的建立与验证

建立可报告区间时，应选择接近测量区间上限的样本（不少于3份）进行不同比例的稀释，重复测定并计算不同稀释比例下的还原浓度，还原浓度与理论浓度相对偏倚不大于设定偏倚的最大稀释倍数为申报产品的最大可稀释倍数。

验证可报告区间时，应选择接近测量区间上限的样本，在最大可稀释倍数及上下各一个稀释度进行样本稀释和重复测定，若测定结果相对偏倚不大于设定偏倚的稀释度不小于声称最大可稀释倍数，即为验证通过。

4.9反应体系

α-淀粉酶测定试剂注册申报时无需提交反应体系资料，由申请人保存，技术审评需要时应提交。

5.稳定性研究

试剂的稳定性主要包括实时稳定性研究，使用稳定性研究和运输稳定性研究。使用稳定性研究包括试剂开瓶稳定性（如适用）、复溶稳定性（如适用）、机载稳定性（如适用）、校准频率或校准稳定性（如适用）等内容。

申请人可根据实际需要选择合理的稳定性研究方案，应提交研究方案、报告和数据。

试剂稳定性研究应提交至少三批产品在实际储存条件下保存至成品有效期后的实时稳定性研究资料，明确储存的环境条件（如温度、湿度和光照）及有效期。

使用稳定性研究应明确产品使用的温度、湿度条件等。

运输稳定性研究应明确产品正确运输的环境条件（如温度、湿度、光照和机械保护等）。同时说明产品的包装方式以及暴露的最差运输条件。

6.参考区间研究

参考区间的研究资料应符合《体外诊断试剂参考区间确定注册审查指导原则》。应当详细说明参考区间确定的方法或依据，说明确定参考区间所采用样本的背景信息、类型等内容，并提供参考区间确定的详细试验资料及分析总结。

尿液样本与血液样本应分别进行参考区间的研究。血清检测结果参考区间可参考WS/T 404.8《临床常用生化检验项目参考区间 第8部分：血清淀粉酶》。

7.其他资料

主要原材料和生产工艺研究资料产品注册申报时无需提交，由申请人保存，技术审评需要时应提交。

应提交三批产品的生产及自检记录。

证明产品安全性、有效性的其他非临床研究资料。

（四）临床评价资料

α-淀粉酶测定试剂已列入《免于临床试验体外诊断试剂目录》，根据体外诊断试剂临床评价的相关要求，申请人可依据《免于临床试验的体外诊断试剂临床评价技术指导原则》提交临床评价资料，也可依据《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》的要求进行临床试验。

如申报产品与《免于临床试验体外诊断试剂目录》所述产品不具有等同性，则应通过临床试验的方式进行产品的临床评价，临床试验方案的制定、试验的过程以及报告的撰写等均应符合相关法规及《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》的要求。

免于临床试验的申报产品的临床评价资料包括与《免于临床试验体外诊断试剂目录》对应项目的对比资料、临床评价报告（包括描述性比对分析和比对性能数据）等。比对性能数据部分中，试验持续时间、样本背景信息、样本数量和样本浓度范围等都应符合《免于临床试验的体外诊断试剂临床评价技术指导原则》的要求。

（五）产品说明书和标签样稿

说明书承载了产品预期用途、检验方法、检验结果的解释以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，产品说明书是体外诊断试剂注册申报最重要的文件之一。产品说明书的格式应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和《体外诊断试剂说明书编写指导原则》的要求。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中的相关研究结果保持一致，如某些内容引用自参考文献，则应以规范格式对此内容进行标注，并单独列明参考文献的相关信息。产品说明书内容原则上应全部用中文进行表述；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。

下面对α-淀粉酶测定试剂说明书的重点内容进行详细说明，以指导注册申报人员更合理地完成说明书编制。

1.【产品名称】

产品名称中不应当出现样本类型、定性/定量等内容。

英文（原文）名称仅为进口体外诊断试剂适用。

2.【预期用途】

预期用途应明确试剂用于体外定量检测，明确适用样本类型及待测物，此外还应包含α-淀粉酶的背景介绍、临床背景情况及与临床适应证的关系。

3.【主要组成成分】

3.1应说明试剂组分的名称、数量、比例或浓度、生物学来源信息。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。

3.2如有组合注册的校准品，校准品应注明量值及其溯源性；如有组合注册的质控品，质控品应注明靶值和靶值范围，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。

3.3对于产品中不包含，但对该试验必需的试剂组分，说明书中应列出此类试剂的名称、注册/备案人、注册/备案证号等相关信息。

3.4对于非试剂组分，如试验用耗材、赋值表（靶值单）、校准卡等，应注明相关信息。

4.【储存条件及有效期】

应对试剂的效期稳定性、开封稳定性（如适用）、复溶稳定性（如适用）等信息作详细介绍，包括环境温湿度、避光条件等。不同组分保存条件及有效期不同时，应分别说明。产品有效期以其中效期最短的为准。明确“生产日期、使用期限或者失效日期见标签”。

5.【适用仪器】

应明确具体适用仪器的型号及生产厂家，不能泛指某一系列仪器，且仪器型号应与分析性能评估资料一致。

6.【样本要求】

应明确样本适用类型。

应明确样本的采集、处理方式，包括抗凝剂、抑菌剂的要求。

明确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。

7.【检验方法】

应包含反应步骤和反应体系相关内容，如各反应步骤所需试验条件，样本和检测过程中各组分的用量体积等。

应包含校准程序相关内容，明确校准周期。

应包含质量控制程序相关内容，详细描述质控品的使用、质量控制方法。

应包含试验结果的计算或读取相关内容。

8.【参考区间】

应明确参考区间，并简要说明参考区间确定的基本信息，如样本量、人群特征（如性别、年龄、种族等）和采用的统计学方法等。若不同样本类型的参考区间不同，应分别列出。

9.【检验结果的解释】

 依据其临床意义对可能出现的结果进行合理的解释 （如适用）。

说明可能对试验结果产生影响的因素，明确有可能存在的数值升高因素及数值降低因素，明确说明对何种条件下需要进行确认试验，以及在确认试验时对待测样本可能采取的优化条件等进行详述。

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

10.【检验方法的局限性】

说明该检验方法由于哪些原因会使测量结果产生偏离，或测量结果还不能完全满足临床需要。应明确干扰物对测定的影响，同时列出干扰物的具体浓度，不应使用模糊的描述方式。

应提示唾液对试剂有严重影响，需规范操作，避免唾液污染试剂。

11.【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:

##  11.1概括描述每项分析性能研究如试剂空白（空白吸光度、空白吸光度变化率）、准确度/正确度、精密度、灵敏度（分析灵敏度、空白限、检出限、定量限）、测量区间及可报告区间、分析特异性、等适用项目的研究方法和结果。

## 11.2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。

（六）质量管理体系文件

应按照《体外诊断试剂注册申报资料要求及说明》的要求提交质量管理体系文件。

三、参考文献

[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].

[2]国家市场监督管理总局.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[Z].

[3]国家食品药品监督管理局.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].

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

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

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

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

[8]国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心.[体外诊断试剂说明书编写指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/images/zOXN4tXvtsK1LzBy7XD98rpseDQtNa4tbzUrdTyLmRvY3g%3D.docx):国家药监局器审中心关于发布体外诊断试剂主要原材料研究注册审查指导原则等12项注册审查指导原则通告2024年第1号[Z].

[9]YY/T 1194-2011,α-淀粉酶测定试剂（盒）（连续监测法）[S].

附件

α-淀粉酶简介

α-淀粉酶(国际酶学分类编号为Ec.3.2.1.1)是一种内切酶，它能随机水解淀粉分子内部的α-1，4糖苷键，由于产物的末端残基碳原子构型为α构型，故称α淀粉酶。α-淀粉酶不能水解淀粉分子内的α-1，6糖苷键，但可以跨越此键水解分子内部的α-1，4糖苷键,然后使淀粉生成麦芽糖、葡萄糖、异麦芽糖。

淀粉酶是人类史上发现的第一个酶，其测定方法有很多，粘度法、浊度法、糖化法，淀粉——碘量法、限定底物检测法等。由于临床测定用试剂对灵敏度、准确度和重复性的要求较高，粘度法、浊度法、糖化法等方法已基本淘汰。碘量法中半定量的温氏法也已淘汰，碘淀粉比色法还在部分临床机构使用。由于天然淀粉存在结构不确定，难以标准化，反应不成零级反应等缺点，目前主流方法已由非限定底物转向限定底物转变。

限定底物分为两大类。一类是以用亚乙基封闭麦芽寡糖苷非还原端的底物，如EPS底物法。

另一类是，用氯封闭麦芽糖末端而保护不受外切酶（β-淀粉酶）作用，麦芽糖苷直接连接显色底物。如CNPG3底物法。

除此之外，淀粉酶测定试剂还有采用干化学法，即在聚酯基材上涂覆多层分析成分，将一滴患者样本滴在干片上，并通过扩散层均匀地分布到试剂层。扩散层含有反应所需的已染色淀粉底物（染剂共价结合到支链淀粉）。样本中的淀粉酶催化该已染色淀粉的水解反应，生成更小的染色糖类。然后，这些染色糖类分散到试剂下层。分别在一定时间，通过反射光光度法测定试剂层中已染色糖类的反射强度。几次干片反射强度读数的差与样本中的淀粉酶活性成正比。

α-淀粉酶检测是临床实验室最常用的检测项目之一，临床应用时间较长，临床意义也比较明确，主要用于胰腺疾病的辅助诊断。