

附件 3

泌乳素检测试剂注册技术审查指导原则

本指导原则旨在指导注册申请人对泌乳素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。

本指导原则是对泌乳素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。

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，如有能够满足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

泌乳素检测试剂用于体外定量测定人血清或血浆样本中泌乳素（Prolactin, PRL）的浓度。本指导原则适用于以抗原-抗体反应为基本原理对泌乳素进行定量检测的体外诊断试剂，如化学发光法、酶联免疫法或荧光免疫法等，不适用于用胶体金或其他方法标记的半定量测定泌乳素试剂（如试纸条等）。

根据《体外诊断试剂注册管理办法》（原国家食品药品监督管理总局令第5号，以下简称《办法》）和《国家食品药品监管总局关于印发体外诊断试剂分类子目录的通知》（食药监械管〔2013〕242号），泌乳素检测试剂管理类别为II类，分类代号为6840。

本指导原则适用于进行首次注册申报和相关许可事项变更的产品。

二、注册申报材料要求

（一）综述资料

综述资料主要包括产品预期用途、产品描述、有关生物安全性方面说明、研究结果的总结评价以及同类产品上市情况介绍等内容，应符合《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》（国家食品药品监督管理总局公告2014年第44号）的相关要求。相关描述应至少包含如下内容：

1. 产品预期用途及相关的临床适应症背景情况

泌乳素（PRL）由垂体嗜酸性细胞分泌，分子量约22000。PRL分子内部有3个二硫键，与生长激素（Somatropin, GH）结构具有相似性。PRL的分泌呈脉冲式波动，有明显的昼夜节律变化。PRL分泌的调节主要是受下丘脑分泌的催乳素释放抑制激素的控制，是唯一在正常生理条件下处于抑制状态的腺垂体激素。促甲状腺激素释放激素、雌激素以及应激、睡眠等因素均可通过不同途径促进PRL的分泌。临床上主要用于评价垂体内分泌功能。

2.产品描述

包括产品所采用的技术原理，主要原材料的来源及制备方法，主要生产工艺过程及关键控制点，质控品、校准品的制备方法 & 定值溯源情况。

3.有关生物安全性方面的说明

由于体外诊断试剂中的主要原材料可能是由各种动物、病原体、人源的组织 & 体液等生物材料经处理或添加某些物质制备而成，人源性材料须对有关传染病（HIV、HBV、HCV 等）病原体检测予以说明，并提供相关的证明文件。其他动物源及微生物来源的材料，应当提供相应的说明文件，为保证产品在运输、使用过程中对使用者 & 环境的安全，应提供对上述原材料所采用的灭活等试验方法的说明。

4.有关产品主要研究结果的总结和评价

5.参考文献

6.其他

包括同类产品在国内 & 外批准上市的情况，相关产品所采用的技术方法及临床应用情况，申请注册产品与国内外同类产品的异同。

（二）主要原材料的研究资料（如需提供）

1.试剂盒所用抗体的制备、筛选、纯化以及鉴定等详细试验资料。如抗体为申请人自制，则应详述抗体的名称及生物学来源，申请人对该抗体技术指标的要求（如外观、纯度、蛋白浓度、效价等），确定该抗体作为主要原材料的依据；如抗体为申请人外购，则应详述抗体的名称、生物学来源及唯一追溯信息，外购方

名称，提交外购方出具的抗体性能指标及检验证书，详述申请人对该抗体技术指标的要求以及申请人确定该抗体作为主要原材料的依据，供应商应相对固定。

其他主要原辅料的选择及验证资料。申请人应详述每一原辅料技术指标的要求以及确定该原辅料作为主要原辅料的依据。若为外购，应详述每一原辅料的外购方名称并提交外购方出具的每一原辅料性能指标及检验证书。

2.质控品、校准品（如有）的原料选择、制备、定值过程及试验资料。

申请人应根据 GB/T 21415—2008/ ISO 17511:2003 《体外诊断医疗器械 生物样品中量的测量 校准品和控制物质赋值的计量学溯源性》提供所用校准品的来源、赋值过程以及不确定度等内容。

（三）主要生产工艺及反应体系的研究资料（如需提供）

1.主要生产工艺：可以流程图方式表示，并简要说明主要生产工艺的确定依据，如各组分制备的工艺、试剂的配方及工艺关键参数的确定等。企业应采用经过验证，能够保证产品质量的生产工艺。

2.反应体系：包括样本采集及处理、样本要求、确定反应校准品、样本和试剂的用量、缓冲液、浓度、时间、温度、波长等条件的确认资料及试验数据，校准方法、质控方法等。

体系中样本及试剂的加样方式及添加量确定：应考虑样本加样方式、加样量以及试剂添加顺序、添加量对产品检测结果的影响，通过实验确定最佳的样本及试剂的添加方式和添加量。如样

本需采取稀释或其他必要的方法进行处理后方可用于最终检测，还应对可用于样本稀释的基质或处理方法进行研究，通过实验确定样本稀释基质或处理方法。确定反应所需其他试剂用量（标准品、标记物、底物等）的研究资料。固相载体、信号放大系统、酶作用底物等的介绍及研究资料。

3.不同适用机型的反应条件如果有差异应分别阐述。

（四）分析性能评估资料

申请人应提交对试剂进行的所有性能研究或验证的研究资料，包括具体研究方法、质控标准、试验数据、统计分析等详细资料。性能评估时应将试剂和所选用的校准品、质控品作为一个整体进行评价，评估整个系统的性能是否符合要求。有关分析性能验证的背景信息也应在申报资料中有所体现，包括试验地点、适用仪器、试剂规格和批号、所选用的校准品和质控品、临床样本来源等，评估应至少涵盖三个批次产品。具体研究方法建议参照相关国际或国内有关体外诊断产品性能评估的文件进行。

对于本试剂，建议着重对以下分析性能进行研究：

1. 检出限

企业可预先设定一个浓度作为检出限，配制 5 份浓度近似检出限的低值样本进行检测，每份样本检测 5 次，对检测结果按照大小进行排序，当低于申请人提供的空白限数值的检测结果数量小于或等于 3 个，若适用时，无高于生产企业提供的参考区间下限的检测结果，即可认为申请人预先设定的检出限符合要求。

空白限可通过对零浓度校准品或样本稀释液重复测定 20 次，计算信号值的平均值（M）和标准差（SD），将（M+2SD）

的信号值转化为浓度值获得。

2. 线性

建立试剂线性范围所用的样本基质应尽可能与临床实际检测的样本相似，理想的样本为混合人血清（或其他人源样本），可在合理范围内进行适当的稀释。

当建立试剂的线性范围时，可选择 7~11 个不同浓度的样本，建议比预期的线性范围宽 20%~30%，每个浓度水平重复测定 2~4 次。评价检测结果是否呈线性可采用多项回归的统计方法，或根据产品特性选择其他方法。根据试验结果逐渐减少浓度点直至表现出线性关系，确定线性范围。

验证线性范围可将接近线性区间上限的高值样本按一定比例稀释至少为 5 个浓度，其中稀释的最低浓度样本须接近线性区间的下限。对每一浓度的样本至少重复测定 2 次，计算其平均值，将测定浓度的平均值与理论浓度或稀释比例用最小二乘法进行直接拟合或根据产品特性选择其他方法，并计算线性相关系数 r ， r 应不低于 0.9900。

注：超出线性范围的样本如需稀释后测定，应进行相关研究，明确稀释液类型及最大可稀释倍数，研究过程应注意基质效应影响，必要时提供基质效应研究资料。

3. 准确度

对测量准确度的评价方法一般包括：相对偏差、回收试验、方法学比对等，申请人可根据实际情况选择一种或多种方法进行准确度研究。

3.1 试剂盒内校准品与相应浓度的泌乳素国家（或国际）标

准品同时进行分析测定，用双对数或其他适当的数学模型拟合，要求两条剂量-反应曲线不显著偏离平行（t 检验）；以泌乳素国家（或国际）标准曲线为对照，试剂盒内校准品的实测值与标示值的效价比应在 0.900~1.100 之间。

3.2 在试剂盒规定的剂量-反应曲线范围内检测泌乳素国家（或国际）标准品，其测量结果的相对偏差应在±10.0%范围内。

3.3 对于可获得标准溶液或被测物纯品的试剂，可采用回收试验进行准确度评价。将标准溶液或被测物纯品加入到临床样本中，配制成回收样品进行检测，建议其回收率应在 85%~115% 范围内。

注：标准溶液的体积与临床样本的体积比应不会产生基质变化，建议标准溶液的体积不超过 10%。保证总浓度在方法分析测量范围内，尽量使加入标准液后样本中的被测物浓度接近医学决定水平，每个浓度重复检测至少 3 次。

3.4 采用参考方法或国内/国际普遍认为质量较好的已上市同类试剂作为比对方法，与拟申报试剂同时检测一批临床样本（至少 40 例样本），比较两种方法之间的偏倚，如果偏倚在企业规定的允许误差范围内，说明两检测系统对样本的测定结果基本相符。样本浓度应尽量覆盖试剂的线性范围并均匀分布。

4.精密度

精密度的评估应包括 2-3 个浓度水平的样本，样本浓度都应在试剂的线性范围内，建议至少有一个浓度在医学决定水平左右。测量精密度的评估一般包括批内精密度、批间精密度的评价。

4.1 批内精密度

对不同浓度的样品分别重复测定至少10次，手工操作试剂盒测定结果的变异系数（CV）应不高于10.0%，全自动操作试剂盒测定结果的变异系数（CV）应不高于8.0%。

4.2 批间精密度

用三个不同批号试剂盒，对不同浓度的样品分别重复测定10次，30次测定结果的变异系数（CV）应不高于15.0%。

5.分析特异性

5.1 交叉反应

与易产生交叉反应的其他类似物的验证情况，应考虑验证人生长激素（GH）及其他易产生交叉反应的物质。

5.2 干扰物质

应充分考虑干扰物质对检测结果的影响。企业可根据实际情况选择适用的干扰物质进行评价。

常见的内源性干扰因素有溶血（血红蛋白）、脂血（甘油三酯）、黄疸（胆红素）等。干扰物浓度的分布应覆盖人体生理及病理状态下可能出现的物质浓度。方法为对模拟添加干扰物的样本分别进行验证，样本量选择应体现一定的统计学意义，说明样本的制备方法及其干扰试验的评价标准，确定可接受的干扰物质浓度，结果应量化表示。

药物干扰的研究可根据需要由申请人选择是否进行或选择何种药物及其浓度进行。

5.3 抗凝剂研究

如果试剂适用样本类型包括血浆样本，应采用适用抗凝剂

（如 EDTA、枸橼酸钠、肝素等）抗凝的血浆样本与血清样本进行对比试验研究。方法为对比线性范围内的同一人的血清和血浆样本来验证申报试剂对于血清和血浆样本检测结果的一致性。

6.HOOK 效应

采用一步法夹心法原理检测的样本，建议进行 HOOK 效应研究。

可采用高浓度的泌乳素样本进行梯度稀释后逐一检测，每个梯度浓度重复检测 3-5 次，明确不产生 HOOK 效应的分析物浓度。

7.校准品溯源及质控品赋值（如适用）

应参照 GB/T 21415—2008/ISO 17511:2003《体外诊断医疗器械 生物样品中量的测量 校准品和控制物质赋值的计量学溯源性》的要求，提供企业（工作）校准品及试剂盒配套校准品定值、不确定度及互换性研究资料，提供质控品赋值及其靶值范围确定的研究资料。同时，应对校准品、质控品的准确度、均匀性进行评价。

8.其它需注意问题

8.1 对于适用多个仪器的产品，应提供如产品说明书【适用仪器】项中所列的所有适用仪器的性能评估资料。

8.2 如注册申请包含不同的包装规格，需对不同包装规格进行分析或验证。如不同的包装规格产品间存在性能差异，需提交每个包装规格产品项目评估的试验资料及总结；如不同包装规格之间不存在性能差异，需提交包装规格之间不存在性能差异的详

细说明。

（五）参考区间确定资料

应明确研究采用的样本来源、详细的试验资料、统计方法等。样本选择应根据产品的预期用途，考虑不同年龄、性别、地域等因素的影响，纳入的样本应具有代表性。泌乳素在不同性别中浓度水平相差较大，建议参考区间接性别（男性、女性）进行分组。若引用专家共识、临床指南等的参考区间，应明确说明出处，并进行验证。

（六）稳定性研究资料

稳定性研究资料主要涉及两部分内容，申报试剂的稳定性和适用样本的稳定性研究。

试剂稳定性研究主要包括实时稳定性、开瓶稳定性、运输稳定性等，申请人应至少提供 3 个生产批次的实时稳定性研究资料，并提供 1 个生产批次的开瓶稳定性和运输稳定性研究资料。若产品为干粉状态，应提供复溶稳定性的研究资料。稳定性研究资料应包括研究方法的确定依据、具体方法及过程、实验数据和研究结论，研究应涵盖产品的主要性能指标。

企业根据申报产品的实际情况确定样本的保存条件和时间，并提供相应的研究资料。对于可进行冷冻保存的样本还应对冻融次数进行评价。

试剂稳定性和样本稳定性的研究结果应分别在说明书【储存条件及有效期】和【样本要求】两项中进行详细说明。

（七）生产及自检记录

提供连续三批产品生产及自检记录的复印件。

（八）临床评价资料

此项目已经列入《关于新修订免于进行临床试验医疗器械目录的通告》（国家药品监督管理局通告 2018 年第 94 号）中免于进行临床试验的体外诊断试剂目录。根据体外诊断试剂临床评价的相关要求，申请人可按照《免于进行临床试验的体外诊断试剂临床评价资料基本要求（试行）》（国家食品药品监督管理总局通告 2017 年第 179 号）要求进行临床评价。如免临床试验的相关指导原则有更新，应符合相应的指导原则要求。

如果通过临床试验方式进行临床评价时，临床试验的伦理、方案的制定以及报告的撰写等临床试验资料均应符合《关于发布体外诊断试剂临床试验技术指导原则的通告》（国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 16 号）及相关法规的要求，同时研究资料的形式应符合《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》（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 44 号）。

临床研究资料有关的规定如有相应的国家法规发布或更新，按其要求执行。

（九）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 YY/T 0316—2016《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》的要求。

(十) 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,根据注册申请人产品研发、前期临床评价等结果,依据国家标准、行业标准及有关文献,按照《关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告》(国家食品药品监督管理总局通告2014年第9号)的有关要求进行产品技术要求编写。产品技术要求的性能指标应不低于国家/行业标准的要求。

下面就产品技术要求中涉及的产品适用的相关标准和主要性能指标等相关内容作简要叙述。以下标准如有修订,以最新发布版本为准。

1. 产品适用的相关标准:

GB/T 191—2008	包装储运图示标志
GB/T 21415—2008	体外诊断医疗器械 生物样品中量的测量 校准品和控制物质赋值的计量学溯源性
YY/T 0466.1—2016	医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求
YY/T 0316—2016	医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
YY/T 1516—2017	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒

2.主要性能指标

2.1 外观

制造商应根据自己产品的包装特点规定适当的外观要求。一般应有试剂盒各组分组成、性状；内外包装、标签清晰等的要求。

2.2 空白限

应不高于 $20.0\mu\text{IU/mL}$ 。

2.3 线性

在制造商给定的线性区间内，相关系数(r)应不低于 0.9900。

注：剂量-反应曲线范围的下限不高于 $40\mu\text{IU/mL}$ ，上限不低于 $3000\mu\text{IU/mL}$ 。

2.4 准确度

准确度应符合如下要求之一：

2.4.1 试剂盒内校准品与相应浓度的泌乳素国家（或国际）标准品同时进行分析测定，用双对数或其他适当的数学模型拟合，要求两条剂量-反应曲线不显著偏离平行（ t 检验）；以泌乳素国家（或国际）标准曲线为对照，试剂盒内校准品的实测值与标示值的效价比应在 0.900~1.100 之间。

2.4.2 在试剂盒规定的剂量-反应曲线范围内检测泌乳素国家（或国际）标准品，其测量结果的相对偏差应在 $\pm 10.0\%$ 范围内。

2.4.3 将已知浓度的泌乳素加入到正常血清中，其回收率应在 85%~115% 范围内。

2.5 精密度

2.5.1 批内精密度

在试剂盒的剂量-反应曲线范围内，设置 2~3 个不同浓度的质控品，手工操作试剂盒测定结果的变异系数（CV）应不高于

10.0%，全自动操作试剂盒测定结果的变异系数（CV）应不高于8.0%。

2.5.2 批间精密度

在3个不同批次产品之间，在试剂盒的剂量-反应曲线范围内，设置2~3个不同浓度的质控品，测定结果的变异系数（CV）应不高于15.0%。

2.6 特异性

测定浓度为200ng/mL的人生长激素（GH）样本，其测定结果应不高于20.0μIU/mL。

2.7 稳定性

2.7.1 效期末稳定性

试剂盒在规定条件下保存至有效期末，检验结果应符合2.1、2.2、2.3、2.4、2.5.1的规定。

2.7.2 热稳定性

试剂盒在37°C条件下放置一定时间，检验结果应符合2.1、2.2、2.3、2.4、2.5.1的规定。

2.7.3 冻干试剂复溶后稳定性

试剂盒中冻干组分按照规定的条件复溶后，在厂家规定的条件下放置一定时间，检验结果应符合2.1、2.2、2.3、2.4、2.5.1的规定。

注1：一般地，效期为1年时选择不超过1个月的产品，效期为半年时选择不超过半个月的产品，以此类推。但如果超过规定时间，产品符合要求时也可以接受。

注2：热稳定性不能用于推导产品有效期，除非是采用基于大量的稳定性研究数据建立的推导公式。

注 3：根据产品特性可选择以上方法中 2.7.1 或 2.7.2 之一进行验证，但所选用方法应能验证产品的稳定性，以保证在效期内产品性能符合标准要求。

注 4：若试剂盒内含冻干校准品等组分，且声明复溶后放置一定时间后稳定，需进行 2.7.3 的验证。

3. 试验方法

3.1 外观

采用目测法，在自然光线明亮处目视，应符合 2.1 的规定。

3.2 空白限

用零浓度校准品或样本稀释液作为样本进行检测，重复测定 20 次，计算信号值的平均值 (M) 和标准差 (SD)，根据零浓度校准品和相邻校准品之间的浓度-信号值结果进行两点回归拟合得出一次方程，将 ($M+2SD$) 的信号值带入上述方程中，求出对应的浓度值，即为空白限，其结果应符合 2.2 的规定。

3.3 线性

将接近线性区间上限的高值样本按一定比例稀释为至少 5 个浓度，其中稀释的最低浓度样本须接近线性区间的下限。对每一浓度的样本至少重复测定 2 次，计算其平均值，将测定浓度的平均值与理论浓度或稀释比例用最小二乘法进行直线拟合，并计算线性相关系数 r ，结果应符合 2.3 的规定。

3.4 准确度

准确度可选择如下试验方法之一：

3.4.1 用试剂盒缓冲体系将泌乳素国家（或国际）标准品配制成与试剂盒内校准品相应的（一般应不少于 5 个）浓度点，每

点平行测定不少于 2 次，用双对数或其他适当的数学模型拟合，计算两条剂量-反应曲线的斜率，要求两条剂量-反应曲线不显著偏离平行（t 检验）；以泌乳素国家（或国际）标准曲线为对照，计算试剂盒内校准品的实测值与标示值的效价比，应符合 2.4.1 的规定。

3.4.2 将泌乳素国家（或国际）标准品配制成一定浓度的准确度样品进行检测，重复 3 次，根据式（1）计算相对偏差，应符合 2.4.2 的规定。

$$Bi = (Xi - T) / T \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中：Bi—相对偏差；
Xi—样品的实测浓度；
T—样品的靶值。

3.4.3 将已知浓度的泌乳素（A）加入到正常人血清样本（B）中，所加入泌乳素与正常人血清之间的体积比例为 1:9，根据式（2）计算结果，应符合 2.4.3 的规定。

$$R = \frac{C \times (V_0 + V) - C_0 \times V_0}{V \times C_s} \times 100\% \dots\dots\dots (2)$$

式中：R—回收率；
V—样品 A 的体积；
V₀—样品 B 的体积；
C—样品 B 加入样品 A 后的检测浓度；
C₀—样品 B 的检测浓度；
C_s—样品 A 的浓度。

3.5 精密度

3.5.1 批内精密度

用同一批号试剂盒，对不同浓度的质控品分别重复测定 10 次，计算测定结果的平均值 (\bar{X}) 和标准差 (S)，根据式 (3) 得出变异系数 (CV)，结果应符合 2.5.1 的规定。

$$CV = S / \bar{X} \times 100\% \dots\dots\dots (3)$$

式中：

CV—变异系数；

S—10 次测定结果的标准差；

\bar{X} —10 次测量结果的平均值。

3.5.2 批间精密度

用 3 个不同批号试剂盒，对不同浓度的质控品分别重复测定 10 次，计算测定结果的平均值 (\bar{X}) 和标准差 (S)，根据式 (4) 得出变异系数 (CV)，结果应符合 2.5.2 的规定。

$$CV = S / \bar{X} \times 100\% \dots\dots\dots (4)$$

式中：

CV—变异系数；

S—30 次测定结果的标准差；

\bar{X} —30 次测量结果的平均值。

3.6 特异性

用试剂盒缓冲体系，将特异性样本配制成规定的浓度，平行测定 2 次，其测定结果应符合 2.6 的规定。

3.7 稳定性

试剂盒按照 2.7 规定的条件保存后，按照 3.1、3.2、3.3、3.4、3.5.1 的方法进行检测，结果应符合 2.7 的规定。

4. 校准品和质控品（如适用）

4.1 如产品中包含校准品和质控品，应至少评估外观、装量（冻干型试剂可不做）、准确性、均匀性、稳定性等项目。冻干型校准品和质控品还应检测复溶稳定性。

（十一）产品注册检验报告

根据《体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式》的要求，应提供具有相应医疗器械检验资质和承检范围的医疗器械检验机构出具的产品注册检验报告和产品技术要求预评价意见。如有相应的国家法规发布或更新，按其要求执行。

（十二）产品说明书

产品说明书承载了产品预期用途、试验方法、检测结果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。

产品说明书格式应符合《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）和《体外诊断试剂说明书编写指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告2014年第17号）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。

以下内容仅对泌乳素检测试剂说明书的重点内容进行详细说明，说明书其他内容应根据《体外诊断试剂说明书编写指导原则》要求进行编写。

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。

1. 【产品名称】

产品名称由三部分组成：被测物名称、用途、方法或原理。例如：泌乳素测定试剂（盒）（化学发光法）。

产品的名称中均不应当出现样本类型、定性/定量等内容。

2. 【包装规格】

应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。如不同包装规格对应不同的机型，应分别明确适用机型。

3. 【预期用途】

第一段详细说明试剂盒用于体外定量检测人血清/血浆样本中泌乳素的含量。适用的样本类型应结合实际临床研究情况进行确认。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。上述内容均应有相应的分析性能评估资料和临床评价资料支持。

第二段说明与预期用途相关的临床适应症及背景情况，说明相关的临床或实验室诊断方法等。

4. 【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。

5. 【主要组成成分】

5.1 对于产品中包含的试剂组分：

5.1.1 说明名称、数量及在反应体系中的比例或浓度，如果对于正确的操作很重要，应提供其生物学来源、活性及其他特性。

5.1.2 对于多组分试剂盒，明确说明不同批号试剂盒中各组分是否可以互换。

5.1.3 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。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、纯度，提供稀释或混合方法及其他相关信息。

5.2 对于校准品和质控品：

5.2.1 说明主要组成成分及其生物学来源。

5.2.2 注明校准品的定值及其溯源性。溯源性应写明溯源的最高级别，包括标准物质或参考物的发布单位及编号。

5.2.3 注明质控品的靶值范围。如靶值范围为批特异，可注明批特异，并在适当的位置标明，如附单独的靶值单。

6. 【储存条件及有效期】

6.1 对试剂盒的效期稳定性、开瓶稳定性等信息做详细介绍，包括环境温湿度、避光条件等。如注册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态），则应对复溶后的储存条件、稳定性做详细介绍。

6.2 保存温度不应有模糊表述，如“常温”“室温”，应直接以 $^{\circ}\text{C}$ 为单位。

6.3 如试剂盒各组分的稳定性不一致，则应对各组分的储存条件和有效期分别进行描述。

6.4 对于可以冷冻的试剂应注明冻融次数限制。

6.5 生产日期、使用期限或失效日期（详见标签）。

7. 【适用仪器】

注明所适用的仪器类型，应细化到具体厂家、型号。如需要可提供与仪器有关的信息以便指导用户操作。如适用仪器为酶标仪则需给出对酶标仪配置的要求，如适用仪器为非通用的仪器则需写明其具体型号，避免“系列”。

8. 【样本要求】

应至少在以下几方面进行说明：

8.1 适用的样本类型。

8.2 在样本收集过程中的特别注意事项。采集时间点是否受临床症状、用药情况等因素的影响，尽量减少由于样本采集或处理不当对实验造成的影响。

8.3 为保证样本各组分稳定所必需的抗凝剂或保护剂等。

8.4 已知的干扰物。

8.5 能够保证样本稳定的储存、处理和运输方法。冷藏/冷冻样本检测前是否需恢复至室温，冻融次数的要求。

9. 【检验方法】

为保证试验的正确进行，详细说明试验操作的各个步骤：

9.1 试剂配制：各试剂组分的稀释、混合及其他必要的程序。

9.2 必须满足的试验条件：如 pH 值、温度、每一步试验所需的时间、波长、试剂用量、样本用量、测定方法、最终反应产物的稳定性等。试验过程中必须注意的事项。

9.3 校准程序：校准品的准备和使用，校准曲线的绘制方法，推荐的校准周期，以及何种情况须重新校准。

9.4 质量控制程序：质控品的使用、质量控制方法、注意事项、对质控结果的必要解释以及推荐的质控周期等。

9.5 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。

10. 【参考区间】

分别说明常用样本类型的参考区间，并简要说明参考区间的确定方法。建议注明以下字样“由于地理、人种、性别等差异，建议各实验室建立自己的参考区间”。

11. 【检验结果的解释】

应根据其临床意义对可能出现的结果进行合理的解释。说明在何种情况下应对样本进行重复测试，以及在重复测试时需要采取的样本处理方式。

12. 【检验方法的局限性】

说明该检验方法的局限性，如试剂盒的检测结果仅供临床参考，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使用。

13. 【产品性能指标】

说明该产品的主要性能指标。泌乳素的主要性能指标包括空白限、线性、准确度、精密度等。

14. 【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。如：试剂盒内的质控品、校准品或其他人源组分，虽已经通过了 HBs-Ag、HIV1/2-Ab、HCV-Ab 等项目的检测，但截至目前，没有任何一项检测可以确保绝对安全，故仍应将这些组分作为潜在传染源对待。废弃物的处理方式。对所有样本和反应废弃物都应视为传染源进行处理。

说明检测过程中应严格按照说明书提供的操作步骤及相关实验室规范要求进行操作，否则可能对结果造成的影响。

15. 【标识的解释】

如有图形或符号，请解释其代表的意义。可参考相关标准 YY/T 0466.1—2016《医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求》。

16. 【参考文献】

注明引用参考文献，其书写应清楚、易查询且格式规范统一，符合相关标准要求。

17. 【基本信息】

17.1 境内体外诊断试剂：

注册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/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。

委托生产的按照以下格式标注基本信息：注册人名称，住所，联系方式，售后服务单位名称，联系方式，受托企业的名称，住所，生产地址，生产许可证编号或者生产备案凭证编号。

17.2 进口体外诊断试剂：

按照以下格式标注基本信息：注册人/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。

18. 【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

应当写明医疗器械注册证编号/产品技术要求编号。

19. 【说明书核准日期及修改日期】

应注明该产品说明书的核准日期。如曾进行过说明书的变更申请，还应该同时注明说明书的修改日期。

三、审查关注点

技术要求中性能指标的设定及检验方法是否符合相关行业标准的要求，技术要求的格式是否符合《医疗器械产品技术要求编写指导原则》(国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 9 号)的相关规定。

产品说明书的编写内容及格式是否符合《体外诊断试剂说明书编写指导原则》(国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 17 号)的要求，相关内容是否符合《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)中对说明书的要求。

分析性能评估指标及结果是否满足产品技术要求的规定，是否满足本规范中各指标验证的要求。

参考区间或阳性判断值确定使用的方法是否合理，数据统计是否符合统计学的相关要求，结论是否和说明书声称一致。

稳定性研究方法是否合理，稳定性结论是否和说明书声称一致。

产品风险分析资料的撰写是否符合 YY/T 0316—2016《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》的要求。

四、编写单位

江苏省食品药品监督管理局认证审评中心

