

附件 1

肺炎支原体 IgM/IgG 抗体检测试剂注册 技术审查指导原则

本指导原则旨在指导注册申请人对肺炎支原体 IgM/IgG 抗体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对注册申报资料的技术审评提供参考。

本指导原则是对肺炎支原体 IgM/IgG 抗体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。

本指导原则是对申请人和审查人员的指导性文件，但不包括注册审批所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行，如果有能够满足相关法规要求的其他方法，也可以采用，但需要提供详细的研究资料和验证资料，相关人员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，本指导原则相关内容也将适时进行调整。

一、适用范围

肺炎支原体 (*Mycoplasma pneumoniae*, MP) 属于柔膜体纲，支原体属，是引起儿童和成人呼吸道感染及社区获得性肺炎

（community-acquired pneumonia, CAP）的常见病原体之一。MP感染广泛存在于世界各地，平时散在性发病，每隔数年会出现地区周期性流行，每次流行持续数月到数年不等。对于群聚性发病或初始经验性治疗无效的CAP患者，住院或重症CAP患者，建议进行致病原检查，明确CAP致病原可有助于进行针对性抗感染治疗。

肺炎支原体的检测对于支原体肺炎的诊断至关重要，实验室检测方法包括病原体培养、抗原检测、抗体检测和核酸检测。肺炎支原体培养难度较大，需采用专门的培养基和培养技术，耗时长，但特异性高。血清特异性抗体检测是目前辅助诊断肺炎支原体肺炎的重要手段，免疫层析法、酶联免疫法和化学发光法抗体检测试剂在临床中广泛应用。颗粒凝集（particle agglutination, PA）试验和补体结合（complement fixation, CF）试验是检测肺炎支原体抗体的传统方法，但是无法区分IgM和IgG。

本指导原则适用于采用免疫层析法、酶联免疫法或化学发光法，体外定性检测人血清、血浆或全血中的肺炎支原体 IgM 和/或 IgG 抗体的试剂。结合临床和其他实验室指标，可用于肺炎支原体感染的辅助诊断。对基于其他方法学的试剂，及肺炎支原体其他抗体或总抗体检测试剂，可能部分要求不完全适用或本文所述内容不够全面，申请人可以参照本指导原则，根据产品特性对适用部分进行评价或补充其他的评价资料进行相应验证。

二、注册申报资料要求

（一）综述资料

综述资料主要包括产品预期用途、产品描述、有关生物安全性的说明、主要研究结果的总结评价以及同类产品上市情况介绍等内容。产品描述中应说明产品所采用的技术原理，选择捕获法或间接法的考虑。同类产品上市情况介绍部分应着重从方法学、检测原理、特异性抗原等主要组成成分、样本类型等方面写明拟申报产品与目前市场上已获批准的同类产品之间的主要区别。

（二）主要原材料的研究资料

此类产品的主要原材料一般包括抗原、抗体、对照品/质控品/校准品和企业参考品等。如主要原材料为企业自制，应提供其详细的制备、鉴定和质量控制过程，其制备工艺必须相对稳定；如主要原材料源于外购，应提供资料包括：选择该原材料的依据及对比筛选试验资料、选定的供应商名称，供应商提供的原材料检验报告（质量证书），以及该原材料到货后的入厂检验报告，供应商为原材料的生产商，不得随意更换。申请人应对各主要原材料均明确质量控制标准。

1.肺炎支原体抗原

肺炎支原体抗原决定了检测的敏感度和特异性，对抗体检测试剂至关重要。应注重抗原的选择，详细描述抗原的名称，天然/重组表达信息及选择该抗原的依据。提交抗原来源、制备、纯化、鉴定及质量标准（外观、蛋白浓度、纯度、分子量、功能性试验等）等详细试验资料。

2.抗人 IgM/IgG 单克隆抗体

详述抗体的选择过程，提交抗体生物学来源、免疫原及质量

标准（外观、蛋白浓度、纯度、分子量、效价、功能性试验等）等详细试验资料。

3.质控线/对照品/质控品/校准品

免疫层析方法学的产品应设置质控线，详述质控线相关原材料（例如羊抗鼠 IgG 多克隆抗体）的选择依据和质量标准。

对照品/质控品应至少包含阴性和阳性两个水平。阳性对照品/质控品/校准品可选择经合理稀释的临床阳性样本或人源化抗体，阴性对照品/质控品/校准品可选择临床阴性样本或阴性基质等。提交相关原料的来源、选择和阴、阳性确认等相关研究资料。企业应对对照品/质控品的检测结果做出明确的范围要求（试验有效性的判断）。

4.其他主要原辅料

除上述主要原材料外，产品中包含的其他主要原辅料，如胶体金、辣根过氧化物酶、吡啶酯、硝酸纤维素膜、微孔板、磁微粒、样本稀释液等，均应进行验证，并提交相关资料。明确主要原辅料的供应商和质量控制标准。免疫层析方法学的产品如适用于全血，应介绍血细胞去除方式及相关原材料，并验证去除效果。

5.企业参考品

企业参考品是保证产品性能稳定的重要构成之一。应提交企业参考品的原料来源、选择、制备、阴阳性及浓度/滴度确认方法或试剂等相关验证资料。企业参考品的基质应与待测样本相同。企业参考品的设置应至少包括：阳性参考品、阴性参考品、检测限参考品和重复性参考品。其中阳性参考品重在评估产品的

包容性，应选择不同来源的临床样本，并设置不同滴度水平。阴性参考品应可评价产品的特异性，建议包括含有类风湿因子、其他病原体抗体等可能的干扰和交叉样本，对于检测肺炎支原体 IgM 抗体的试剂，阴性参考品中建议包括肺炎支原体 IgG 抗体阳性样本。检测限参考品可设置临床阳性样本的系列稀释样本，其中应包含最低检测限水平。重复性参考品可设置至少两个水平的临床阳性样本，包括最低检测限附近浓度。对于同时检测肺炎支原体 IgM 和 IgG 抗体的试剂，企业参考品需对 IgM 抗体和 IgG 抗体分别设置。

（三）主要生产工艺及反应体系的研究资料

1.产品基本反应原理介绍。

2.主要生产工艺介绍，可用流程图方式表示，并简要说明主要生产工艺的确定依据。

3.包被/标记工艺研究，申请人应考虑如包被/标记液量、浓度、时间、条件等指标对产品性能的影响，通过实验确定上述指标的最佳组合。

4.显色系统、酶作用底物等的介绍以及最适条件研究。

5.反应条件确定：申请人应考虑反应时间、判读时间、反应温度、洗涤液体积和洗涤次数（如涉及）等条件对产品性能的影响，通过实验确定上述条件的最佳组合。

6.反应体系中样品加样方式及加样量确定：通过实验确定最佳的加样方式及加样量。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，申请人还应对样本稀释液及其用

量、其他必要的处理方法等进行研究。对于 IgM 抗体检测试剂，如采用间接法，建议考虑高浓度特异性 IgG 对结果的影响，合理设置 IgG 去除相关样本处理步骤(例如采用含有 IgG 吸附剂的样本稀释液等)，或者详述产品设计中关于避免 IgG 影响 IgM 检测结果的合理措施，尽量减少特异性 IgG 对 IgM 检测造成的假阴性和假阳性。

(四) 分析性能评估资料

申请人应提交在符合质量管理体系的生产环境下生产的试剂进行的所有性能评估资料，包括具体研究方法、实验方案、实验数据、统计分析等详细资料。有关分析性能评估的背景信息也应在申报资料中进行描述，包括实验地点，采用的试剂名称、规格和批号，仪器名称和型号，样本类型和来源等。分析性能评估的实验方法可以参考国际或国内有关体外诊断试剂性能评估的指导原则进行，建议着重对以下分析性能进行研究。肺炎支原体 IgM 和 IgG 抗体的性能应分别研究。

1. 企业参考品检验

根据主要原材料研究资料中的企业参考品设置情况，采用三批产品对企业参考品进行检验并提供详细的实验数据。

2. 最低检测限

建议采用已明确肺炎支原体抗体滴度的临床阳性样本，采用阴性样本进行系列稀释，进行最低检测限的建立和验证。应采用合理方法确认抗体类型和滴度，提供详细的确认方法及结果。

2.1 选取至少 3 份临床样本，系列稀释获得多个浓度梯度，

每个浓度重复检测不少于 3 次，以 100% 可检出的最低浓度水平作为预设检测限。在此浓度附近制备若干浓度梯度样品，每个浓度至少重复检测 20 次，将具有 95% 阳性检出率的最低浓度作为最低检测限。

2.2 选择与 2.1 不同的 3 份临床样本，采用阴性基质稀释到最低检测限浓度水平进行验证，应达到 95% 阳性检出率。

3. 包容性

应选择中国境内来源于不同时间、不同地域的多份临床确诊且经合理方法确定肺炎支原体抗体阳性的患者样本进行检测，建议覆盖 I 型和 II 型两个基因型，检测结果应与预期结果相符。验证用样本的抗体水平应接近检测限浓度，可采用临床阴性样本进行稀释。

4. 精密度

申请人应对精密度指标的评价标准做出合理要求，如变异系数的范围或显色强度等。应对可能影响检测精密度的主要变量进行验证，包括不同时间、地点、操作者、检测轮次、试剂批次、适用仪器（如适用）等。

设定合理的精密度评价周期，例如：为期至少 20 天的检测。至少采用 3 个水平的临床样本进行精密度评价，具体要求如下：

4.1 阴性样本：待测物浓度低于最低检测限或为零浓度，阴性检出率应为 100% ($n \geq 20$)。

4.2 临界阳性样本：待测物浓度略高于试剂的最低检测限，阳性检出率应大于 95% ($n \geq 20$)。

4.3 中/强阳性样本：待测物浓度呈中度到强阳性，阳性检出率为 100%，变异系数（CV）应在合理的可接受范围内（如适用）（ $n \geq 20$ ）。

5. 分析特异性

5.1 交叉反应

应对肺炎支原体的近缘微生物抗体，易引起相同或相似的临床症状，及易合并感染的微生物抗体（表 1）进行交叉反应验证。同时进行高浓度肺炎支原体特异性 IgG 抗体和 IgM 抗体之间的交叉反应验证。

如果试剂原料采用基因重组抗原，则还需考虑对重组基因导入微生物特异性抗体的交叉反应评价。例如采用大肠埃希菌作为宿主菌进行重组抗原的表达，建议考虑大肠埃希菌抗体阳性样本可能产生的交叉反应。

交叉反应用临床样本中相关病原体抗体滴度水平应较高，并且抗体类型（IgM、IgG）应与申报试剂检测抗体类型一致。提供所有用于交叉反应验证的样本来源、阴阳性和滴度确认等信息。

表 1 用于交叉反应研究的病原体抗体阳性血液样本

解脲脲原体
生殖支原体
人型支原体
肺炎衣原体
肺炎链球菌

流感嗜血杆菌
肺炎克雷伯菌
金黄色葡萄球菌
结核分枝杆菌
嗜肺军团菌
铜绿假单胞菌
百日咳鲍特菌
鲍曼不动杆菌
A 群链球菌
流感病毒*
副流感病毒*
鼻病毒*
腺病毒*
人偏肺病毒*
呼吸道合胞病毒*
Q 热立克次体*

注：* 项为选择性验证

5.2 干扰试验

应根据所采集样本类型，选择适用的干扰物质进行研究。建议申请人在每种干扰物质的潜在最大浓度（“最差条件”）下，采用待测抗体为弱阳性和阴性水平的多例样本进行试验，应至少包括下列可能的干扰物质。

5.2.1 内源性干扰物质：血红蛋白、胆红素、血脂、类风湿

因子、其他自身免疫性抗体，异嗜性抗体（如 HAMA）、总 IgG、总 IgM、红细胞压积（全血样本适用），高浓度肺炎支原体特异性 IgG 抗体与特异性 IgM 抗体的干扰。

5.2.2 常见治疗性药物：左氧氟沙星、莫西沙星、吉米沙星等喹诺酮类抗菌药物，阿奇霉素、克拉霉素、红霉素等大环内酯类抗菌药物，多西环素、米诺环素等四环素类抗菌药物。

5.2.3 症状相关其他经验性药物。

5.2.4 抗凝剂：如果试剂盒适用样本类型包括血浆、全血样本，可采用一定数量同源样本通过比对试验的方法，验证各种抗凝剂的适用性。

6. IgM 抗体破坏试验

对于肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂，建议对至少 5 份含有肺炎支原体特异性 IgM 抗体的样本进行 IgM 破坏实验研究，方法为采用特定的化学制剂（如 2-巯基乙醇或二硫苏糖醇）处理样本后，重新进行检测，IgM 检测结果应为阴性。

7.钩状（HOOK）效应研究

须采用多份高滴度样本进行梯度稀释后由低浓度至高浓度分别检测，每个梯度的稀释液重复3~5次，对钩状效应进行合理的验证。

8.其他需注意问题

对于使用仪器进行结果判读的产品，应提供产品说明书【适用机型】项中所有型号仪器的性能评估资料。

9.适用的样本类型

如产品适用于血清和血浆，可采用同源比对验证样本的可比性。如产品适用于静脉全血，建议进行最低检测限和精密度研究，同时进行同源比对试验。

（五）阳性判断值确定资料

提交对申报试剂阴性/阳性结果判断的阳性判断值（cut-off）确定资料，包括具体的试验方案、人群及样本选择、评价标准、统计学分析和研究数据等。建立阳性判断值的样本选择应考虑不同的地理区域、不同的感染阶段和生理状态等因素的影响，纳入阴性、阳性及临界值附近的样本。肺炎支原体 IgM 抗体阳性样本，可采用急性期且颗粒凝集试验滴度 1: 160 的样本，或采用其他合理方法确定。如检测结果为数值形式，建议采用受试者工作特征曲线（receiver operating characteristic curve, ROC）的分析方式来确定合理的阳性判断值；如试验结果存在灰区（equivocal zone），应明确灰区建立的基础。

如产品适用多个样本类型，应明确不同的样本类型是否存在差异，如无差异，可采用一个样本类型进行阳性判断值确定后，对其他样本类型进行验证。如有差异，应分别进行阳性判断值的确定。

（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。

1. 申报试剂的稳定性主要包括实时稳定性（有效期）、开瓶（开封）稳定性、冻融稳定性（如涉及）、机载稳定性（如涉及）、

运输稳定性等研究。如果产品配套校准品，还应对校准频率进行研究。申请人可根据实际需要选择合理的稳定性研究方案。稳定性研究资料应包括研究方法的确定依据、具体的实施方案、详细的研究数据以及结论。对于实时稳定性研究，应提供至少三批样品在实际储存条件下保存至成品有效期后的研究资料。

2.适用样本的稳定性

样本稳定性一般包括样本各种实际运输及储存（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。

（七）临床评价资料

开展临床试验应满足《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》（原国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 16 号）的要求，如相关法规、文件有更新，临床试验应符合更新后的要求。下面仅说明该类产品临床试验中应关注的重点问题。

1.临床试验机构及人员

申请人应根据产品特点及预期用途，选择不少于 3 家（含 3 家）已备案且具备该产品临床试验能力的临床机构开展临床试验。

2.临床试验适用人群

申请人应选择体征/症状符合呼吸道感染的目标人群，临床试验的受试人群应尽可能全面地代表预期人群。临床上，学龄前、学龄儿童及青少年为肺炎支原体的易感人群，在进行临床试验时

应注意入组受试者代表性。建议受试者中易感人群比例不低于50%，且受试者年龄分布应均衡。

3. 临床试验方法

临床试验采用试验用体外诊断试剂与已上市同类产品（对比试剂）进行比较研究的方法，评价两种方法检测结果的一致性，评价指标通常包括阳性符合率、阴性符合率等。对比试剂在预期用途、适用人群、样本类型、检测方法学、检测性能等方面应与试验用体外诊断试剂具有较好的可比性。考虑到试验用体外诊断试剂的预期用途，临床试验中阳性和阴性样本均应包括一定量的新鲜样本。

体外诊断试剂的比较研究试验中应对受试者样本设盲，并使检测顺序随机，以避免因操作者和检测结果的评价者知晓受试者的疾病诊断或对比试剂检测结果等信息而引入偏倚。对于结果不一致的样本建议通过合理的方式进行分析，分析方式包括不一致样本的第三方试剂复测、与金标准的一致性研究等。

对于肺炎支原体特异性 **IgM** 检测试剂，申请人还应对急性期患者样本进行试验用体外诊断试剂与急性期确认参考方法的一致性研究，以评价试验用体外诊断试剂的临床灵敏度。选择不少于 30 例处于感染急性期患者的样本。急性期确认参考方法一般包括：肺炎支原体特异性 **IgG** 抗体的血清学转换（动态监测 2 份或以上的血清 **IgG**，恢复期与急性期比较 **IgG** 呈 4 倍以上升高），呼吸道样本（咽拭子、痰液等）核酸检测或分离培养等。

4. 样本类型

肺炎支原体抗体检测试剂的样本类型通常涉及血清、血浆及全血。临床试验时应以其中一种样本类型为主进行临床试验。其他样本类型可通过同源样本一致性比对方式进行样本类型适用性临床验证。如血清与血浆样本之间经临床前研究阶段验证不存在性能差异，可以在各具有一定数量的前提下，通过合并统计的方式证明两种样本类型的适用性。

临床样本的采集、处理、保存等应分别满足临床试验中所涉及各产品说明书相关要求。

5. 样本量

建议采用单组目标值法估算临床试验的最低样本量，通过阳性符合率计算所需阳性样本的例数，通过阴性符合率计算所需阴性样本的例数，同时考虑脱落情况，估算最低样本总量。试验用体外诊断试剂所能达到的阳性符合率和阴性符合率预期值建议经过小规模预试验获得。根据现有认知，建议阳性符合率目标值设定不低于 90%，阴性符合率目标值设定不低于 95%。当符合率预期值远高于目标值时，应采用其他的方法进行样本量的估算。

6. 临床试验方案

各临床试验机构的方案应一致，且保证在整个临床试验过程中遵循预定的方案，不可随意改动。

试验方案应确定严格的入选/排除标准，任何已入选的样本被排除出临床试验都应记录在案并明确说明原因。同时，所制定的临床试验方案应符合所涉及各产品说明书的要求。

7. 统计学分析

应对临床试验入组情况及数据结果进行详细的描述及统计，建议对不同年龄段人群入组情况进行说明。

选择 2×2 列联表的形式展示两种试剂的定性检测结果。计算阴性符合率、阳性符合率、总符合率及相应的 95% 置信区间，同时需进行 Kappa 一致性检验。

8. 临床试验报告

应对试验的整体设计及各个关键点给予清晰、完整的阐述，应该对整个临床试验设计、实施过程、结果分析、结论等进行条理分明的描述，并应包括必要的数据和统计分析方法、必要的讨论。

（八）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，按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》（原国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 9 号）的有关要求，编写产品技术要求。

肺炎支原体 IgM/IgG 抗体检测试剂的产品性能指标应主要包括：物理性状、阳性参考品符合率、阴性参考品符合率、重复性、最低检测限等。

按照《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，下文简称《办法》）的规定，此类产品为第三类体外诊断试剂，申请人应按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的要求，以附录形式明确主要原材料、生产工艺及半

成品要求，附录的编制应符合相关编写规范的要求。

（九）产品说明书

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《体外诊断试剂说明书编写指导原则》（原国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 17 号）的要求，进口体外诊断试剂的中文说明书除格式要求外，其内容应尽量保持与原文说明书的一致性，翻译力求准确且符合中文表达习惯。产品说明书中相关技术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，并单独列明文献的相关信息。

结合《体外诊断试剂说明书编写指导原则》的要求，肺炎支原体 IgM/IgG 抗体检测试剂说明书编写应重点关注以下内容。

1. 【预期用途】

1.1 该产品用于体外定性检测人血清/血浆/全血样本中的肺炎支原体 IgM/IgG 抗体。

1.2 结合临床和其他实验室指标，用于肺炎支原体感染的辅助诊断。

1.3 临床背景描述：简单介绍病原体的生物学特征、流行病学、潜伏期、易感人群、感染后的临床表现及相关疾病等。简要介绍现有的肺炎支原体临床或实验室诊断方法。

2. 【样本要求】重点明确以下内容：

2.1 样本采集：明确采集时间、采集顺序、采集量等，是否受临床症状、用药情况等因素的影响。说明采集方法及样本类型，

对于血浆、全血样本，应注明对抗凝剂的要求。

2.2 干扰物的影响：明确常见干扰物对实验结果是否产生影响，明确可接受的最大干扰物浓度。

2.3 样本处理及保存：样本处理方法、保存条件（如冷藏、冷冻等）及不同保存条件下的保存时限和运输条件等。冷藏、冷冻样本检测前是否需要恢复室温，冷冻样本的冻融次数限制等。

3. 【检验方法】

详细说明试验操作的各个步骤：

3.1 实验环境：实验室的温度、湿度要求，检测试剂及样本的复温要求等。

3.2 试剂配制方法，试剂开封后使用方法等。

3.3 高浓度样本稀释的方法。

3.4 试验条件：操作步骤、温度、时间、仪器波长等。

3.5 质量控制：操作步骤，质控结果的要求（试验有效性的判断），质控结果不符合要求的处理方式。

3.6 对于胶体金法检测试剂可以图示形式显示正确的检验操作方法、程序等。特别注意应强调操作温度及湿度条件、读取结果的时间。

3.7 特别说明检验操作过程中的注意事项。

4. 【阳性判断值】说明阳性判断值，并简要说明阳性判断值确定的试验方法。如阳性判断值（CO 值）需进行计算确定，详细描述具体计算方法。

5. 【检验结果的解释】

结合质控线/对照品/质控品/校准品以及样本的检测结果，对所有可能出现的结果组合及相应的解释进行详述。对于胶体金法检测试剂可采用图示形式显示检测结果。检验结果的解释应以阳性判断值的研究结论为依据。如有适用的临床诊疗指南，则应在此项下引用，相应检验结果的解释应符合相关指南的要求。如有灰区判定，详细说明灰区样本的处理方法。

6. 【检验方法局限性】

综合产品的预期用途、临床背景、检测方法及应用范围等信息，对可能出现的局限性进行相关说明，建议包括以下内容：

6.1 本试剂盒的检测结果不得作为临床诊治的唯一依据，对患者的临床管理应结合其症状/体征、病史、其他实验室检查及治疗反应等情况综合考虑。

6.2 不合理的样本采集、转运、处理及不当的实验操作和实验环境均有可能导致假阴性或假阳性结果。

6.3 感染初期，抗体可能未产生或者产生水平低于产品最低检测限，而产生阴性结果。检测阴性不能排除急性感染，对于可疑的样本建议进行病原学检测，或至少间隔 7 天再次检测。

6.4 评价血清学检测结果时需要结合患者的临床病程、基础状况以及年龄等因素综合考虑，如：免疫功能低下、缺陷的人群、产生抗体能力较低的婴幼儿，可能不产生或产生低滴度的抗体，其血清学抗体检测的参考价值有限。

6.5 在近几个月内接受过输血或其他血液制品治疗的人群，对其阳性检测结果的分析应慎重。

6.6 肺炎支原体 IgG 抗体在部分治愈患者体内持续存在，短期内再次感染的患者确诊应进行肺炎支原体的抗体滴度动态检测或核酸定量检测以进行佐证。

7. 【产品性能指标】

详述以下性能指标：企业参考品符合率、最低检测限、包容性、精密度、分析特异性（交叉反应和干扰试验）、钩状（HOOK）效应。介绍所用样本背景信息、数量、浓度，评价方法及检测结果。

8. 【注意事项】

应至少包括以下内容：

8.1 有关试剂盒内人源组分（如有）生物安全性的警告。如：试剂盒内对照品（质控品）或其他可能含有人源物质的组分，虽已经通过了乙型肝炎病毒表面抗原（HBs-Ag）、人类免疫缺陷病毒 1/2 型抗体（HIV1/2-Ab）、丙型肝炎病毒抗体（HCV-Ab）等项目的检测，结果为阴性，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。

8.2 有关实验操作、样本保存及处理等其他注意事项。

三、参考文献

1. 《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），2014 年 7 月 30 日

2. 《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》（原国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 16 号），2014 年 9 月 11 日。

3. 《体外诊断试剂说明书编写指导原则》（原国家食品药品

监督管理总局公告 2014 年第 17 号), 2014 年 9 月 11 日

4.《国家食品药品监督管理总局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》(原国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 44 号), 2014 年 9 月 5 日

5.中华医学会儿科学分会临床检验学组, 儿童肺炎支原体呼吸道感染实验室诊断中国专家共识, 中华检验医学杂志, 2019 年 7 月第 42 卷第 7 期

6.中华医学会呼吸病学分会, 中国成人社区获得性肺炎诊断和治疗指南(2016 年版), 中华结核和呼吸杂志, 2016 年 4 月第 39 卷第 4 期

7.陆权, 陆敏. 肺炎支原体感染的流行病学[J]. 中华儿科杂志, 2016, 54(3):196-197

8.中华医学会呼吸病学分会感染学组, 成人肺炎支原体肺炎诊治专家共识, 中华结核和呼吸杂志, 2010 年 9 月第 33 卷第 9 期

四、起草单位

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心。

