

胱抑素 C 测定试剂（胶乳透射免疫比浊法） 注册技术审查指导原则

本指导原则旨在指导技术审评部门对胱抑素 C 测定试剂（胶乳透射免疫比浊法）的技术审评工作，同时也为注册申请人注册申报资料的准备及撰写提供参考。

本指导原则是对胱抑素 C 测定试剂（胶乳透射免疫比浊法）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

胱抑素 C 测定试剂（胶乳透射免疫比浊法）是指基于透射免疫比浊法原理，利用半自动生化分析仪、全自动生化分析仪对血清、血浆中的胱抑素 C 进行体外定量分析的试剂。

目前胱抑素 C 含量的测定方法主要是基于抗原抗体反应的免疫方法，如胶乳免疫比浊法、胶体金免疫比色法、单向免疫扩

散法、酶联免疫吸附法、放射免疫测定法、荧光免疫测定法等，免疫比浊法可分为透射免疫比浊法和散射免疫比浊法。其中透射免疫比浊法可适用于半自动生化分析仪、全自动生化分析仪，散射免疫比浊法需特定蛋白分析仪。

从方法学上讲，本指导原则仅适用于胶乳透射免疫比浊法，不适用于散射免疫比浊法。

依据《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第5号）和《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），胱抑素C测定试剂（免疫比浊法）管理类别为二类，分类代号为6840。

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、方法学特征、生物安全性评价、研究结果总结以及同类产品上市情况介绍等内容，应符合《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第5号）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. 产品预期用途及辅助诊断的临床适应证背景情况

（1）胱抑素C的生物学特征、结构与功能、在体内正常和病理状态下的代谢途径和存在形式。

胱抑素C（Cystatin C, CysC）是一种半胱氨酸蛋白酶抑制剂，也被称为 γ -微量蛋白及 γ -后球蛋白，广泛存在于各种组织的有核细胞和体液中，是一种低分子量、碱性非糖化蛋白质，

分子量为 13.3KD，由 122 个氨基酸残基组成，可由机体所有有核细胞产生，产生率恒定。循环血液中的 Cys C 能自由透过肾小球，在近曲小管几乎全部被上皮细胞摄取并分解，尿中仅微量排出。Cys C 水平不受性别、年龄、饮食等因素的影响，是一种反映肾小球滤过率（GFR）变化的理想内源性标志物。

当肾功能受损时，Cys C 在血液中的浓度随肾小球滤过率变化而变化。肾衰时，肾小球滤过率下降，Cys C 在血液中浓度可增加数倍甚至十数倍。

（2）与预期用途相关的临床适应证背景情况，如临床相关疾病的发生、实验室诊断方法等。

肾小球滤过率（GFR）的评估在肾功能的监测方面具有重要意义。

注：若注册申报产品声称临床意义超出此内容范围，应提供相关文献或临床研究依据。

CysC 分子量较小，其测定方法主要基于免疫反应原理。随着 CysC 在临床上的应用，检测它的方法也越来越多，按照原理大体上可分为二类：一类是非均相法如单向免疫扩散法（RID）、放射免疫测定法（RIA）、荧光免疫测定法（FIA）、酶联免疫测定法（ELISA）；另一类是均相法如颗粒计数免疫测定法，颗粒增强透射免疫比浊法（PETIA），颗粒增强散射免疫比浊法（PENIT）。非均相法难于自动化，限制了 CysC 的临床推广应用，胶乳免疫测定是一种均相测定方法，在胶乳颗粒上包被抗体，与抗原结合时颗粒发生凝集，此方法易于自动化，已被广泛应用于临床。

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、质量控制

及制备方法、主要生产工艺过程及关键控制点，质控品、校准品的制备方法及其溯源情况。

3. 有关生物安全性方面的说明

如果体外诊断试剂中的主要原材料采用各种动物、病原体、人源的组织和体液等生物材料经处理或添加某些物质制备而成，为保证产品在运输、使用过程中对使用者和环境的安全，研究者应提供上述原材料有关生物安全性的说明。

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）

主要原材料的选择、制备、质量标准及实验验证研究资料；质控品（如产品包含）、校准品（如产品包含）的原料选择、制备、定值过程及试验资料；校准品的溯源性文件，包括具体溯源链、实验方法、数据及统计分析等详细资料。

（三）主要生产工艺及反应体系的研究资料（如需提供）

产品的主要生产工艺可以用流程图表示，明确关键工序和特殊工序，并简单说明控制方法。确定反应温度、时间、缓冲体系等的研究资料、确定样本和试剂（盒）组分加样量的研究资料。不同适用机型的反应条件如果有差异应分别详述。

（四）分析性能评估资料

申请人应提交产品研制阶段对三批试剂进行的所有性能验

证的研究资料，对于每项分析性能的评价都应包括具体研究目的、实验设计、研究方法、实验数据、统计方法、可接受标准、研究结论等详细资料。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，包括实验地点、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。

性能评估应至少包括空白吸光度、分析灵敏度、精密度、准确度、线性、分析特异性（抗干扰能力）等。

1. 试剂空白吸光度

用生理盐水作为样本重复测定 2 次，记录试剂参数规定读数点主波长下的吸光度值 (A)，结果均值应符合产品技术要求性能指标的要求。

2. 分析灵敏度

测定已知浓度在 (1.00 ± 0.10) mg/L 的样本，记录试剂规定参数的吸光度差值。换算为 1.00mg/L 的胱抑素 C 的吸光度差值，结果应符合产品技术要求性能指标的要求。

3. 准确度

建议按如下优先顺序，同时结合申请人实际情况，采用如下方法之一对试剂准确度进行评价。

(1) 相对偏差

根据生产企业提供的试剂线性区间，将可用于评价常规方法的参考物质作为样本，按照待测试剂说明书的步骤进行检测，每个样品重复测定 3 次，测试结果记为 (M_i) ，按公式 (1) 分别计算相对偏差 (B_i) ，如果 3 次结果都符合产品技术要求性能指标

的要求，即判为合格。如果大于等于 2 次的结果不符合，即判为不合格。如果有 2 次结果符合，1 次结果不符合要求，则应重新连续测试 20 次，并分别按照公式（1）计算相对偏差，如果大于等于 19 次测试的结果符合产品技术要求性能指标的要求，即判为合格，准确度符合产品技术要求性能指标的要求。

$$B_i = (M_i - T) / T \times 100\% \quad (1)$$

式中：

B_i —相对偏差；

M_i —测量浓度；

T —参考物质标示值。

（2）回收试验

在人源样品中加入一定体积由具有溯源性的参考物质配制的标准溶液（标准溶液体积与人源性样品体积比应不会产生基质的变化，加入标准溶液后样品总浓度必须在试剂检测线性区间内）或纯品，每个浓度重复检测 3 次，按公式（2）计算回收率，结果应符合产品技术要求性能指标的要求。

$$R = [C \times (V_0 + V) - C_0 \times V_0] / (V \times C_s) \times 100\% \quad (2)$$

式中：

R —回收率；

V —加入标准溶液的体积；

V_0 —人源样品的体积；

C —人源样品加入标准溶液后的检测浓度；

C_0 —人源样品的检测浓度；

C_s —标准溶液的浓度。

（3）方法学比对

参照 EP9—A2 的方法，用不少于 40 个在检测浓度范围内不同浓度的人源样品，以生产企业指定的已上市分析系统作为比对方法，每份样品按待测试剂操作方法及比对方法分别检测。用线性回归方法计算两组结果的相关系数（r）及医学参考水平的相对偏差，结果应符合产品技术要求性能指标的要求。

在实施方法学比对前，确认两者都分别符合各自相关的质量标准或技术要求后方可进行比对试验。方法学比对时应注意质量控制、样本类型、浓度分布范围并对结果进行合理的统计学分析。

4. 精密度

测量精密度的评估方法包括重复性和批间差试验，应至少包括两个浓度水平的样本，其中一个样本浓度应在（1.00±0.10）mg/L 样本范围内，另一个样本应为异常高值样本。

（1）重复性

在重复性条件下，对不同浓度的样品分别重复测定 10 次，计算 10 次测定结果的平均值（ \bar{x} ）和标准差（SD），根据公式（3）得出变异系数（CV），结果均应符合产品技术要求性能指标的要求。

$$CV=SD/\bar{x} \times 100\% \quad (3)$$

式中：

CV—变异系数；

SD—10 次测量结果的标准差；

\bar{x} —10 次测量结果的平均值。

（2）批间差

分别用三个不同批号试剂，对不同浓度的样品，分别重复测定 3 次，计算每个浓度样本每批号 3 次测量结果的平均值（ \bar{x}_i ，

i=1、2、3)，根据公式（4）、公式（5）计算批间相对极差（R），结果均应符合产品技术要求相应性能指标的要求。

$$\bar{X}_T = \frac{\bar{X}_1 + \bar{X}_2 + \bar{X}_3}{3} \quad (4)$$

$$R = (\bar{X}_{\max} - \bar{X}_{\min}) / \bar{X}_T \times 100\% \quad (5)$$

式中：

R—批间相对极差；

\bar{X}_{\max} — \bar{X}_i 的最大值，i=1、2、3；

\bar{X}_{\min} — \bar{X}_i 的最小值，i=1、2、3；

\bar{X}_T —三批测量结果的总平均值。

5. 线性

取接近测定范围上限的高值（H）和接近下限的低值（L）样本各一份，混合成至少 6 个稀释浓度的样本（ x_i ），充分混匀，防止蒸发或其他改变。用试剂（盒）分别测试各稀释浓度 3 次，然后分别计算每个稀释浓度检测结果的均值（ y_i ），以 x_i 为自变量，以 y_i 为因变量求出线性回归方程，按公式（6）计算线性回归的相关系数（r）；同时将 x_i 代入线性回归方程，计算 y_i 的估计值（ y_{ie} ），根据公式（7）和（8）计算线性绝对偏差或相对偏差（ R_i ），结果均应符合产品技术要求性能指标的要求。

$$r = \frac{\sum [(x_i - \bar{x})(y_i - \bar{y})]}{\sqrt{\sum (x_i - \bar{x})^2 \sum (y_i - \bar{y})^2}} \quad (6)$$

$$\text{绝对偏差} = \text{检测结果均值 } (y_i) - \text{估计值 } (y_{ie}) \quad (7)$$

$$(8)$$

建立试剂线性范围时，样本基质应尽可能与临床实际检测的

样本相似，且应充分考虑多倍稀释对样本基质的影响。

6. 分析特异性

(1) 交叉反应：易产生交叉反应的其他抗原、抗体及嗜异性抗体等的验证情况。

(2) 干扰物质：可采用回收试验对样本中常见干扰物质对检测结果的影响，如溶血、高脂、黄疸、类风湿因子、抗凝剂等干扰因子的研究，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，结果应量化表示，禁用轻度、严重的模糊表述。

(3) 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。

7. 其他需注意问题

(1) 申请人可建立自己的企业参考品，参考品来源应稳定，并明确建立过程。

(2) 如注册申请中包括不同适用机型，需要提交在不同机型上进行上述项目评估的试验资料及总结。

如注册申请中包含不同的包装规格，需要对不同包装规格之间的差异进行分析或验证。如不同的包装规格产品间存在性能差异，需要提交采用每个包装规格产品进行的上述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，需要提交包装规格之间不存在性能差异的详细说明，具体说明不同包装规格之间的差别及可能产生的影响。

分析性能评估报告应明确所用仪器设备型号、校准品、质控品等的产品名称、生产企业名称、生产批号等信息。

(3) 校准品溯源及质控品定值

校准品、质控品应提供详细的量值溯源资料。应参照 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》的要求，提供企业（工作）校准品及试剂配套校准品定值及不确定度计算记录。提供质控品在所有适用机型上进行的定值资料。

（4）不同样本类型研究

如产品声称的样本类型包括血清和血浆样本，则应对二者进行相关性研究以确认二者检测结果是否完全一致或存在某种相关性（如系数关系）。对于血浆样本，申请人应对不同的抗凝剂进行研究以确认最适的抗凝条件以及是否会干扰检测结果。

（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，参考值范围可参考文献资料，但应当明确说明出处，并进行转移验证。验证样本数量应不低于 120 例。建议参考 CLSI/NCCLS C28-A2。

（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。前者通常包括实时稳定性（有效期）、开瓶稳定性、复溶稳定性（如有）、运输稳定性等。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 3 批样品在实际储存条件下保存至成品有效期后的性能检测研究资料。

试剂稳定性和样本稳定性两部分内容的研究结果均应在说明书【储存条件及有效期】和【样本要求】两项中进行详细说明。

（七）临床评价资料

临床评价资料应符合《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）要求，同时资料的形式应符合《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）临床评价资料有关的规定。

根据《关于发布第三批免于进行临床试验医疗器械目录的通告》（国家食品药品监督管理总局通告 2017 年第 170 号），胱抑素 C 测定试剂可免于进行临床试验，申请人可依照《总局关于发布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）的通告》（国家食品药品监督管理总局通告 2017 年第 179 号）开展评价。申请人如无法按要求对“目录”中产品进行临床评价，应进行临床试验。

下面仅对临床试验中的基本问题进行阐述。

1. 研究方法

选择境内已批准上市的性能相近的同类产品作为对比试剂，采用拟申报产品与之进行对比试验研究，证明本品与已上市产品等效。

2. 临床试验机构的选择

至少应当选定不少于 2 家（含 2 家）临床试验机构，临床试验机构实验操作人员应有足够的时间熟悉检测系统的各环节（试剂、质控及操作程序等），熟悉评价方案。在整个实验中，评价试剂和对比试剂都应处于有效的质量控制下，最大限度保证试验数据的准确性及可重复性。

3. 临床试验方案

临床试验实施前，研究人员应从流行病学、统计学、临床医学、检验医学等多方面考虑，设计科学合理的临床研究方案。各临床研究机构的方案设置应保持一致，且保证在整个临床试验过程中遵循预定的方案实施，不可随意改动。整个试验过程应在临床研究机构的实验室内并由本实验室的技术人员操作完成，申报单位的技术人员除进行必要的技术指导外，不得随意干涉实验进程，尤其是数据收集过程。

试验方案中应确定严格的病例纳入/排除标准，任何已经入选的病例再被排除出临床研究都应记录在案并明确说明原因。在试验操作过程中和判定试验结果时，应采用盲法以保证试验结果的客观性。各研究单位选用的对比试剂及所用机型应保持一致，以便进行合理的统计学分析。

试验方案中还应明确两种试剂检测结果不一致的判定依据，以及结果不一致样本复核的方法。

4. 研究对象选择

申请人或临床研究者应根据产品临床预期用途以及与该产品相关疾病的临床发生率确定临床试验的样本量和样本分布，在符合指导原则有关最低样本量要求的前提下，还应符合统计学要求。各临床试验机构样本量和样本分布应相对均衡。总体样本数不少于 200 例，建议异常值样本数不少于总体样本数的 30%。

应明确样本类型、存贮条件、可否冻融等要求及避免使用的样本，血浆样本应明确抗凝剂的要求。

样本中待测物浓度应能覆盖评价试剂声称的线性范围，且尽可能均匀分布。

如果评价试剂同时适用于血清或血浆样本类型，可完成一个

样本类型（血清或血浆）不少于 200 例的临床研究，同时可选至少 100 例血清或血浆同源样本进行比对研究。

5. 统计学分析

对临床试验结果的统计应选择合适的统计方法，如相关分析、线性回归、等效性检验、Bland-Altman 法、偏差分析等。对于对比实验的等效性研究，建议统计学负责人结合临床试验数据的正/偏态分布情况，选择合理的统计学方法进行分析，统计分析应可以证明两种方法检测结果的差异无统计学意义。在临床研究方案中应明确评价试剂与对比试剂是否等效的标准。相关及线性回归分析，应重点观察相关系数（ r 值）或决定系数（ R^2 ）、回归拟合方程（斜率和 y 轴截距）等指标。

6. 临床试验总结报告撰写

根据《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 16 号）的要求，临床试验报告应该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，并应包括必要的基础数据和统计分析方法。建议在临床总结报告中对以下内容进行详述。

6.1 临床试验总体设计及方案描述

6.1.1 临床试验的整体管理情况、临床试验机构选择、临床主要研究人员简介等基本情况介绍。

6.1.2 纳入/排除标准、不同人群的预期选择例数及标准。

6.1.3 样本类型，样本的收集、处理及保存等。

6.1.4 统计学方法、统计软件、评价统计结果的标准。

6.2 具体的临床试验情况

6.2.1 评价试剂和对比试剂的名称、批号、有效期及所用机型等信息。

6.2.2 质量控制，试验人员培训、仪器日常维护、仪器校准、质控品运行情况，对检测精密度、准确度抽查结果评估。

6.2.3 具体试验过程，样本检测、数据收集、样本长期保存等。

6.3 统计学分析

6.3.1 数据预处理、对异常值或离群值的处理、研究过程中是否涉及对方案的修改。

6.3.2 定量值相关性和一致性分析

用回归分析验证两种试剂结果的相关性，以 $\hat{y}=a+bx$ 和 R^2 的形式给出回归分析的拟合方程，其中： \hat{y} 是评价试剂结果， x 是对比试剂结果， b 是方程斜率， a 是 y 轴截距， R^2 是决定系数（通常免疫项目要求 $R^2 \geq 0.95$ ），同时应给出 b 的 95% 置信区间。

建议给出评价试剂与对比试剂之间的差值（绝对偏倚/偏差）及比值（相对偏倚/偏差）散点图并作出 95% 置信区间分析。

6.4 讨论和结论

对总体结果进行总结性描述并简要分析试验结果，对本次临床研究有无特别说明，最后得出临床试验结论。

（八）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。

（九）产品风险分析资料

对体外诊断试剂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、已知和可预见的危害等方

面的判定以及对患者风险的估计进行风险分析、风险评价和相应的风险控制基础上，形成风险管理报告。应当符合相关行业标准 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

产品技术要求应符合《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第5号）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）以及《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）的相关规定。该产品目前已有相应的行业标准发布，企业产品技术要求应至少不低于上述标准要求。如产品含有配套校准品或质控品，还应包含对校准品或质控品的相关要求。

产品技术要求应包含产品名称、产品型号/规格及其划分说明、性能指标、检验方法和产品技术要求编号。产品名称、产品型号/规格及其划分说明和性能指标的内容应与其他注册资料中的相应内容保持一致。检验方法应优先考虑采用公认的或已颁布的标准检验方法，对于尚无公认的或已颁布的标准检验方法，需与产品性能研究资料的内容一致，并保证该方法具有可重现性和可操作性。

性能研究及产品技术要求研究适用的国家标准和行业标准清单见表1。

表1 相关产品标准

标准编号	标准名称
GB/T 21415	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
GB/T 26124	临床化学体外诊断试剂（盒）
GB/T 29791.1	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息 第 1 部分：术语、定义和通用要求
GB/T 29791.2	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息 第 2 部分：专业用体外诊断试剂
YY/T 1230	胱抑素 C 测定试剂（盒）
YY/T 1227	临床化学体外诊断试剂（盒）命名
YY/T 1255	免疫比浊法检测试剂（盒）（透射法）

注：上述标准未标注年代号，申请人应参照最新版本；如有其他新的适用国家标准和行业标准，应参照。

（十一）产品注册检验报告

首次申请注册的胱抑素 C 测定试剂应该在具有相应医疗器械检验资质和承检范围的医疗器械检测机构进行产品的注册检验。

（十二）产品说明书

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，是指导使用人员正确操作、临床医生准确理解和合理应用试验结果的重要技术性文件。产品说明书的格式应符合《关于发布体外诊断试剂说明书编写指导原则的通告》（国家食品药品监督管理总局通告 2014 第 17 号）的要求。下面对胱

抑素 C 测定试剂说明书的重点内容进行详细说明。

1. 【产品名称】

(1) 试剂名称

试剂名称由三部分组成：被测物名称、用途、方法或原理。

例如：胱抑素 C 测定试剂（免疫比浊法）。

(2) 英文名称（如有）应当正确、完整，不宜只写缩写。

2. 【包装规格】

(1) 包装规格应明确装量（如××mL；××人份）。

(2) 与产品技术要求中所列的包装规格一致。

3. 【预期用途】

应至少包括以下几部分内容：

(1) 说明试剂用于检测人体血清或/和血浆样本中胱抑素 C 的含量。

(2) 胱抑素 C 含量异常情况常见于哪些疾病，其升高或降低可能有哪些医学解释。

作为支持性资料，申请人应提供由临床循证研究、教科书、临床专著、核心期刊文献或英文 SCI 文献等有关临床适应证背景的资料。

4. 【检验原理】

应结合产品主要成分简要说明检验的原理、方法，必要时可采取图示方法表示。

例如：利用抗原抗体反应，人血清或血浆中胱抑素 C 与其相应抗体致敏的胶乳颗粒在液相中相遇发生免疫反应，产生凝集，引起浊度上升。通过测定特定波长吸光度变化值，与同样处理的

校准品比较，即可计算出样本中胱抑素 C 的浓度。

5. 【主要组成成分】

(1) 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、医疗器械注册证号或备案证号、纯度，提供稀释或混合方法及其他相关信息。

(2) 对于校准品（若配有）：注明校准品的定值及其溯源性，溯源性资料应写明溯源的最高级别（应包括标准物质或参考物质的发布单位及编号）。

6. 【储存条件及有效期】

(1) 对试剂的效期稳定性、复溶稳定性（如有）、开瓶稳定性等信息作详细介绍。包括环境温湿度、避光条件等。

(2) 不同组分保存条件及有效期不同时，应分别说明，产品总有效期以其中效期最短的为准。

注：保存条件不应有模糊表述，如“常温”、“室温”。

7. 【适用仪器】

(1) 说明可适用的仪器，应写明具体适用仪器的型号，不能泛指某一系列仪器，并且与分析性能评估资料一致。

(2) 如不同包装规格有与之特定对应的机型，应同时明确适用机型。

8. 【样本要求】

重点明确以下内容：

样本类型、处理、保存期限及保存条件（短期、长期）和运输条件等。可否采用肝素抗凝血浆、柠檬酸钠抗凝血浆、EDTA 抗凝血浆。以上描述皆应与研究资料一致。

如样本浓度超出线性范围后，应明确最大可稀释倍数，并提供相应的支持性研究资料。

9. 【检验方法】

详细说明试验操作的各个步骤，包括：

(1) 试剂配制方法、注意事项。

(2) 试验条件：温度、时间、测定主/副波长、比色杯光径、试剂用量、样本用量、测定方法、反应类型、反应方向、反应时间等以及试验过程中的注意事项。

(3) 校准：校准品的使用方法、注意事项、校准曲线的绘制。

(4) 质量控制：质控品的使用方法、对质控结果的必要解释以及推荐的质控频率等。

(5) 检验结果的计算：应明确检验结果的计算方法。

10. 【参考区间】

应注明常用样本类型及反应方式的正常参考区间，并说明参考区间确定方法。建议注明“由于地理、人种、性别和年龄等差异，建议各实验室建立自己的参考区间”。

11. 【检验结果的解释】

说明可能对检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。

12. 【检验方法的局限性】

说明试剂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测、病

史和其他检测结果结合使用。

13. 【产品性能指标】

至少应详述以下性能指标：

- (1) 试剂空白吸光度。
- (2) 分析灵敏度。
- (3) 准确度。
- (4) 精密度（重复性和批间差）。
- (5) 线性（线性相关系数和线性偏差）。

14. 【注意事项】

应至少包括以下内容：

(1) 本试剂仅供体外检测使用，试剂中含有的化学成分应说明接触人体后产生的不良影响后果及应急处理措施。

(2) 采用不同方法学的试剂检测所得结果不应直接相互比较，以免造成错误的医学解释，建议实验室在发给临床医生的检测报告中注明所用试剂特征（如参考区间或方法学）。

(3) 有关人源组分（如有）的警告，如：试剂内校准品、质控品或其他可能含有人源物质的组分，虽已通过乙型肝炎表面抗原（HbsAg）、人类免疫缺陷病毒抗体（抗-HIV1/2）、丙型肝炎抗体（抗-HCV）等项目的检测为阴性，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。提示对于潜在传染源的处理方式。

(4) 对于动物源性组分，应给出具有潜在感染性的警告。

(5) 样本：对所有样本和反应废弃物都应视为传染源对待。

(6) 其他有关胱抑素 C 检测的注意事项。

三、审查关注点

(一) 关注产品预期用途有关的描述是否与临床研究结论一致。临床研究用对比试剂和第三方确认试剂的预期用途应与申请产品预期用途一致。申报样本类型应在临床研究中进行验证。

(二) 审查产品技术要求时应注意产品应符合 YY/T 1255 《免疫比浊法检测试剂（盒）（透射法）》和 YY/T 1230 《胱抑素 C 测定试剂（盒）》有关规定。

(三) 说明书中预期用途、储存条件及有效期、检验方法、参考范围、产品性能指标、抗干扰能力等描述应分别与临床研究资料、稳定性研究资料、参考区间研究资料、分析性能评估资料的研究结论相一致。

四、编写单位

四川省食品药品安全监测及评审认证中心。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE