

胶体金免疫层析分析仪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胶体金免疫层析分析仪（以下简称胶体金分析仪）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。

本指导原则是对胶体金分析仪的一般要求，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

本指导原则适用于通过测定胶体金免疫层析试剂卡反应区条带的反射率对人体样本中待测物进行定量检测的仪器。本指导原则不适用于采用荧光标记或其他标记方法进行快速免疫测定的仪器，但适用处可参照执行。

本指导原则适用于定量检测仪器，仅具有定性/半定量检

测功能的仪器适用处可参照执行。

注：目前人体样本主要指血液、尿液样本。

二、技术审查要点

（一）产品名称要求

建议统一将产品名称命名为胶体金免疫层析分析仪，如有特殊情形，可根据《医疗器械通用名称命名规则》的要求，参考《医疗器械分类目录》中的产品名称举例确定命名，并详细描述确定依据。

（二）产品的结构和组成

胶体金分析仪一般由主机（包括光电检测模块、扫描模块、控制主板模块、液晶显示模块、外壳等）、信息采集模块（如：二维条码扫描器，IC 芯片读取器）、电源、随机软件等部分组成。

申请人应当根据拟申报产品的具体特征详细描述各组成装置、各装置的具体组成部分，并详细描述申报产品的主要功能及各组成装置的功能，可以采用照片结合文字描述的形式给予明确说明。

（三）产品工作原理/作用机理

胶体金分析仪是对胶体金试剂卡检测结果进行判读的仪器。将待检测的试剂卡置入仪器内，通过传感器将检测试剂卡的反射率特征转为光电信号，通过校准曲线信息将光电信号转化为相应的浓度值，对待测物进行分析。胶体金分析仪依据光传感器不同可分为：**CCD**（电荷耦合器件）、**CMOS**（互补金属氧化物半导体）、光电二极管三种类型。

申请人应当根据申报产品的设计要求按照反应步骤写明工作原理，重点对光电检测模块、扫描控制模块、校准信

息采集、软件核心算法进行描述，可采用文字加图示的方式对上述装置的工作原理和结构组成进行详细描述，对申报产品能够进行的试验项目进行描述，并写明申报产品区别于其他同类产品的特征。

（四）注册单元划分的原则和实例

胶体金分析仪的注册单元原则上以技术原理、结构组成、性能指标、适用范围为划分注册单元的依据。

1.不同的信号采集原理应考虑归入不同的注册单元，如CCD、CMOS、光电二极管；

2.不同的电击防护类型应考虑归入不同的注册单元。

（五）产品适用的相关标准

表 1 相关国家和行业标准

标准编号	标准名称
GB/T 191	《包装储运图示标志》
GB 4793.1	《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 1 部分：通用要求》
GB 4793.6	《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 6 部分：实验室用材料加热设备的特殊要求》
GB 4793.9	《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 9 部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求》
GB 4943	《信息技术设备的安全》
GB/T 14710	《医用电器环境要求及试验方法》
GB/T 18268.1	《测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第 1 部分：通用要求》
GB/T 18268.26	《测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性

	要求 第 26 部分：特殊要求 体外诊断（IVD）医疗设备》
GB/T 29791.3	《体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第 3 部分：专业用体外诊断仪器》
YY 0648	《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 2-101 部分：体外诊断（IVD）医用设备的专用要求》
YY/T 0316	《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》
YY/T 0466.1	《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 0664	《医疗器械软件 软件生存周期过程》
YY/T 1582	《胶体金免疫层析分析仪》

注：1.上述标准未标注年代号，申请人应参照最新版本。

2.如有其他新的适用国家标准和行业标准，应参照。

（六）产品的适用范围/预期用途/禁忌症

1.适用范围

建议采用以下形式描述：与胶体金免疫层析试剂配套使用，用于对人体样本中的待测物进行体外定量检测。

2.预期使用环境

明确写明申报产品预期使用的地点，如医疗机构。

明确写明可能会影响申报产品安全性和有效性的环境条件，也即申报产品的正常工作条件，包括空间要求、温度、湿度、海拔高度、电源要求等，对每一条件均应给出具体的指标要求，如温度范围在 10℃~30℃。

3.禁忌症

暂未发现。

（七）产品的主要风险

申请人应参考 YY/T 0316《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》规定的过程和方法，在产品生命周期内对申报产品可能出现的危险（源）进行判定，对每一伤害的风险进行判定和评价，形成风险管理报告，控制这些风险并监视控制的有效性，分析评价剩余风险，充分保证产品的安全性和有效性。

1.产品的主要危险（源）

胶体金分析仪的主要危险（源）大致可包括四个方面，即：能量危险（源）、生物学和化学危险（源）、操作危险（源）、信息危险（源）。

1.1 能量危险（源）

电磁能：漏电流对使用者造成电击伤，可能共同使用的设备（移动电话、离心机、生化分析仪等）对申报产品的电磁干扰，静电放电对申报产品产生的干扰，申报产品正常工作中产生的电磁场对可能共同使用的其他设备的影响等引发的危险（源）。

机械能：坠落导致机械部件松动，导致测量错误、误差过大或显示异常。

运动零件：部件运动过程中触碰导致机械部件复位故障，测量位置不准，结果异常。

热能危害：仪器工作过程中，会产生热能，如果电路老化、使用时间过长、防护不当，使热能聚集，可能对操作者造成热能伤害。

1.2 生物学和化学危险（源）

生物学：检测完成后剩余样本、试剂和废弃物处理不当引起的环境污染、交叉感染。

化学：使用的清洁剂、消毒剂残留引发的危险（源）。

1.3 操作危险（源）

由不熟练/未经训练的人员使用，未对使用者进行培训或者使用者未按说明书中的要求进行操作，造成的检测失败、检测结果不准确。

使用不同厂家的或与分析仪不相匹配的试剂，造成的检测失败、检测结果不准确。

产品的检测装置超过寿命或长时间未经校准，导致检测结果不准确。

未在制造商规定的使用环境条件下使用产品，可能造成检测结果不准确，产品寿命降低。

未按产品说明书的规定对申报产品进行保养、未按产品说明书的规定及时更换元器件，造成的产品工作不正常。

1.4 信息危险（源）

包括标记缺少或不正确，标记的位置不正确，不能被正确的识别，不能永久贴牢和清晰可辨，不能耐受温度、摩擦及正常使用时可能遇到的溶剂和试剂的影响。

不符合法规及标准规定的产品说明书，包括产品说明书中未对限制充分告知，未对不正确的操作、与其他设备共同使用时易产生的危险（源）进行警告，未正确标示包装储运条件、消毒方法、维护信息、对所有标识警告符号的阐述，未对因长期使用产生功能丧失而可能引发的危险（源）进行警告，未对合理可预见的误用进行警告等引发的危险（源）。

软件设计用户界面项目选择或切换时不方便、检测项目

设定与实际插入试剂卡项目不同时无提示信息、试剂卡更换批号时未提示重新录入校准曲线信息，导致数据不准确。数据交换时医疗器械相关数据未设计授权访问、修改、删除，无法保证数据的保密性、完整性和可得性。

2.可参考的附录

2.1 与产品有关的安全特征判定可参考 YY/T 0316 的附录 C、H。

2.2 危险（源）、可预见的事件序列和危险情况判断可参考 YY/T 0316 的附录 E、I。

2.3 风险控制的方案与实施、综合剩余风险的可接受性评价及生产和生产后监视相关方法可参考 YY/T 0316 的附录 F、G、J。

（八）产品的研究要求

1.产品性能研究

1.1 功能性指标研究资料

应根据综述资料中有关申报产品结构组成和各主要组成装置的情况提供详细的研究资料，适用时一般应包括对光电检测模块（原理、分辨率）、扫描模块（运行稳定性、检测稳定性、通道一致性）、控制主板模块（检测结果的准确度、重复性、线性）、信息采集模块（校准曲线录入方式、拟合方式）的功能性指标或者装置中主要元器件功能性指标的研究资料。明确产品功能以及功能性指标的评价方式（如质控条、配套试剂）。明确软件全部功能。提供电池供电电量不同对产品影响的研究资料。

1.2 安全性指标研究资料

包括电气安全指标和电磁兼容指标两大类。电气安全指标应当包括 GB 4793.1、GB 4793.9、YY 0648 及其他适用的国家标准和行业标准中的所有指标，电磁兼容指标应当包括 GB/T 18268.1 和 GB/T 18268.26 及其他适用的国家标准和行业标准中的所有指标，具备能力的申请人可对上述项目自行研究，并提交详细的验证资料，不具备能力的申请人可通过第三方检验对上述项目进行验证，以第三方检验报告作为该部分的验证资料。

1.3 环境条件对产品性能指标无显著影响的研究资料

主要包括气候环境条件、机械环境条件、运输条件等，可参考 GB/T 14710 及其他适用的国家标准和行业标准中的相关指标，具备能力的申请人可对上述项目自行研究，并提交详细的验证资料，不具备能力的申请人可通过第三方检验对上述项目进行验证，以第三方检验报告作为该部分的验证资料。

2. 产品有效期和包装研究

2.1 产品有效期研究资料

适用时应对申报产品中包含的易耗、易损、需定期更换或者具有固定使用寿命的主要元器件的情况进行详细描述。详述确定产品使用期限或者失效期的具体理由和相关验证数据，给出产品使用期限或者产品失效期。

2.2 产品包装研究资料

在宣称的有效期内以及实际或模拟运输储存条件下，保持包装完整性的依据和相关验证数据。

3. 软件研究

3.1 含有软件的产品，提供一份单独的随机软件描述文档，其内容应当符合 YY/T 0664 的要求。申请人应当根据产品预期的临床检测项目可能对患者造成的风险，确定申报产品随机软件的安全性级别。

申请人应当按照安全性级别的要求提交随机软件描述文档，尤其是在核心算法部分，应对通过校准信息将光电信号转为相应的浓度值或阈值对待测物进行分析的数学模型作详细描述。

3.2 提供一份关于软件版本命名规则的声明，明确写明软件版本的全部字段及字段含义，确定软件的完整版本和发行所用的标识版本。其中，软件的完整版本信息应与随机软件描述文档中的相应内容保持一致，发行所用的标识版本信息应与产品说明书、随机软件描述文档的内容保持一致。

有关软件研究资料的详细内容，建议按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》的要求进行编写。

3.3 如产品涉及医疗器械网络安全，应单独提交一份网络安全描述文档。

产品涉及医疗器械网络安全是指具有网络连接功能以进行电子数据交换或远程控制（其中网络包括无线、有线网络，电子数据交换包括单向、双向数据传输，远程控制包括实时、非实时控制），或者采用存储媒介以进行电子数据交换（其中存储媒介包括但不限于光盘、移动硬盘和 U 盘）。

有关网络安全描述文档的具体要求，建议参照《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》。

（九）产品技术要求的主要性能指标

根据《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的要求，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。产品名称和产品型号/规格及其划分说明的内容应与综述资料中的相应内容保持一致。性能指标包括功能性指标、安全性指标，其内容应与产品性能研究资料的内容一致。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，需根据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。

1. 产品名称、产品型号/规格及其划分说明

内容应与综述资料的相应内容保持一致。

应明确软件组件（包括嵌入式软件和控制型软件）的名称、型号规格、发布版本、版本命名规则、运行环境（控制型软件组件适用，包括硬件配置、软件环境和网络条件）。

2. 性能指标

2.1 正常工作条件

2.1.1 环境温度：10℃~30℃；

2.1.2 相对湿度：20%~80%；

2.1.3 大气压力：86.0kPa~106.0kPa；

2.1.4 电源要求：AC220V，50Hz。

注：2.1.1~2.1.4 中的条件与生产企业标称不一致时，以产品标称为准。生产企业需在产品技术要求中进行说明。电池或供电明确标识电池类型、电压。直流电池注明直流电压、电池规格。

2.2 外观

在自然光线下以正常视力或矫正视力目视检查，应满足如

下要求：

2.2.1 外观整洁，无裂纹或划痕，无毛刺等缺陷，文字和标识清晰；

2.2.2 分析系统运动部件运行平稳，无卡住突跳；

2.2.3 紧固件连接牢固可靠，不得有松动；

2.2.4 信息显示应完整、清晰。

2.3 分辨率

可选用以下方法之一：

2.3.1 测试质控条：重复测定 10 次，应能区分反射率范围为[0.30, 0.40]且反射率差值不大于 0.01 的一对质控条。

转化为计算公式，具体应满足：

$$0 < A1 - A2 \leq 0.01, \text{ 每次都满足 } S1 - S2 < 0.$$

其中：

A1——质控条 1 反射率；

S1——质控条 1 响应值；

A2——质控条 2 反射率；

S2——质控条 2 响应值。

2.3.2 使用配套试剂测试样本：重复测定 10 次，应能区分在医学决定水平处浓度差值不大于 15% 的一对样本。

转化为计算公式，具体应满足：

$$0 < (X_2 - X_1) / X_2 \leq 15\%, \text{ 每次都满足 } S1 - S2 < 0.$$

其中：

X₁——样本 1 浓度；

S1——样本 1 测量结果；

X₂——样本 2 浓度；

S2——样本 2 测量结果。

2.4 准确度

按如下优先顺序，可选用以下方法之一：

2.4.1 相对偏差：使用配套试剂，测试有证参考物质（明确标准物质编号），测量值记为（ X_i ），按公式（1）分别计算相对偏差（ B ），如果 3 次结果的相对偏差均不超过 $\pm 15\%$ ，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 1 次结果不符合要求，则应重新连续测试 20 次，并按公式（1）计算相对偏差，如果大于等于 19 次测量结果的相对偏差均不超过 $\pm 15\%$ ，即判为合格。

$$B = \frac{X_i - T}{T} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中：

X_i ——每次测量值；

T ——标准物质标示值。

2.4.2 比对试验：使用配套试剂，用不少于 40 例在测定浓度范围内不同浓度的临床样本，与临床化学或化学发光免疫分析试剂采用临床样本进行比对试验，用线性回归方法计算两组结果的相关系数 $r \geq 0.95$ ，医学决定水平 $\pm 20\%$ 浓度范围内样本的相对偏差应不超过 $\pm 15\%$ 。

2.5 重复性

可选用以下方法之一：

2.5.1 测试质控条：分别测试反射率范围为 [0.20, 0.80] 中高中低反射率的三条质控条，计算 10 次测量结果的平均值（ M ）和标准差（ SD ），按公式（2）计算变异系数（ CV ），应不大于 3%。

$$CV = \frac{SD}{M} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中：

CV——变异系数；

SD——10 次测量结果的标准差；

M——10 次测量结果的算术平均值。

2.5.2 使用配套试剂测试样本：分别测试线性范围内高、中、低三个水平浓度的样本，计算 10 次测量结果的平均值（M）和标准差（SD），按公式（2）计算变异系数（CV），变异系数（CV）应不大于 20%。

2.6 线性

可选用以下方法之一：

2.6.1 测试质控条：测试至少 5 条反射率均匀分布在[0.20, 0.80]的质控条，每个质控条测试 3 次，按公式（3）计算线性回归的相关系数（*r*），应不低于 0.990。

$$(3) \quad r = \frac{\sum[(x_i - \bar{x})(y_i - \bar{y})]}{\sqrt{\sum(x_i - \bar{x})^2 \sum(y_i - \bar{y})^2}} \dots\dots\dots$$

式中：

x_i ——反射率；

y_i ——测量结果的算术平均值。

2.6.2 使用配套试剂测试样本：用超出厂家宣称线性范围上限浓度（活性）的样品和超出或等于线性范围下限浓度（活性）的样品，混合成至少 5 个稀释浓度（ x_i ）。分别测试试剂（盒），每个稀释浓度测试 3 次，分别求出测定结果的均值（ y_i ）。以稀释浓度（ x_i ）为自变量，以测定结果均值（ y_i ）为因变量求出线性回归方程。按公式（2）计算线性回归的相关系数（*r*），应不低于 0.950。

2.7 通道一致性（如适用）

测试反射率范围为[0.30, 0.40]的质控条，每个通道测定同一质控条 3 次，分别计算各通道测定值的算术平均值(\bar{x}_i)及总平均值(\bar{x}_T)，按公式(4)计算各通道测量结果的相对极差(R_p)，应不大于 5%。

$$(1) \quad R_p = \frac{\bar{x}_{max} - \bar{x}_{min}}{\bar{x}_T} \times 100\% \quad \dots\dots\dots$$

式中：

\bar{x}_{max} —— \bar{x}_i 中的最大值；

\bar{x}_{min} —— \bar{x}_i 中的最小值。

注：多个平行检测位适用，单个检测位和多个转盘式检测位不适用。

2.8 稳定性

测试反射率信号值在仪器测量范围内的质控条，每次测试时质控条需进/出舱，连续测试 10 次，两次测试之间的间隔时间不小于 3 min，按公式(5)计算测量结果相对极差(R)，应不大于 5%。

$$R = \frac{x_{max} - x_{min}}{x_T} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (5)$$

式中：

\bar{x}_{max} ——10 次测量结果中的最大值；

\bar{x}_{min} ——10 次测量结果中的最小值。

2.9 功能

一般应包含以下功能，企业还应根据产品的自身特点确

定其它功能。

2.9.1 自检功能；

2.9.2 录入校准信息功能；

2.9.3 结果的存储和查询功能；

2.9.4 故障提示功能；

2.9.5 数据接口（如适用）

明确传输协议/存储格式。

2.9.6 用户访问控制（如适用）

明确用户身份鉴别方法、用户类型及权限。

注：如产品具有网络连接功能，2.9.5 和 2.9.6 适用。

2.10 安全要求

应符合 GB 4793.1、GB 4793.9 和 YY 0648 的要求。

2.11 电磁兼容性

应符合 GB/T 18268.1 和 GB/T 18268.26 中 I 组 B 类设备的要求。

2.12 环境试验

应符合 GB/T 14710 的要求。

注：分辨率、重复性、线性、通道一致性试验方法中所用质控条反射率建议参照附 1 所述方法进行溯源，并应明确制备及赋值方法。具体制备、计量、使用方法见附 1。

产品技术要求中性能指标项目的具体要求应与性能研究资料保持一致，并具有确定的研究资料依据。

（十）同一注册单元内注册检验典型性产品确定原则和实例

同一注册单元内所检验的产品应当能够代表本注册单元内其他产品的安全性和有效性。对同一注册单元内代表产

品的选取应考虑产品适用范围、性能指标、安全指标、结构组成等，具体原则如下：

1.覆盖按最不利的原则确定，不能覆盖的差异性应分别检测；

2.涉及安全性、有效性的关键件应一致，不一致的应分别检测。关键件一般包含：信号采集装置、电源变压器、用作瞬态过压限制装置的电路、显示屏、熔断器或熔断器座、设备外壳材料、高完善性元器件及电源开关等。

3.当没有充足证据能够证明同一注册单元内不同型号规格产品之间电磁兼容性能可以覆盖时，应选取每一型号规格产品进行电磁兼容项目检测。

对于代表产品的选择，申请人应当提供相关资料予以证明。对于不同型号规格产品之间电磁兼容性能可以覆盖的情形，需由出具检验报告的医疗器械检验机构提供相关说明（可在预评价意见中体现）。

（十一）产品生产制造相关要求

1.生产工艺过程及过程控制点

建议根据申报产品的实际情况，以流程图的形式对生产工艺过程进行详细描述，并根据流程图逐一描述其中的过程控制点。

2.生产场地

申请人应当对与申报产品有关的研制场地和生产场地情况进行概述。提交研发、生产、检验场地布局图。明确不同工序的完成地点。

如申报产品具有多个研制、生产场地，则对每一研制、生产场地的情况均应进行概述。

（十二）产品的临床评价要求

该产品的临床评价应符合《医疗器械注册管理办法》和《医疗器械临床评价技术指导原则》（以下简称《原则》）的要求。

根据《国家药品监督管理局关于公布新修订免于进行临床试验医疗器械目录的通告》（以下简称《目录》），该产品列入免于进行临床试验的医疗器械目录中。所以根据《原则》的要求，注册申请人需提交申报产品相关信息与《目录》所述内容的对比资料和申报产品与已获准境内注册的《目录》中医疗器械的对比说明。具体需提交的临床评价资料要求如下：

- 1.提交申报产品相关信息与《目录》所述内容的对比资料；

- 2.提交申报产品与《目录》中已获准境内注册医疗器械的对比说明，对比说明应当包括《申报产品与目录中已获准境内注册医疗器械对比表》（见《原则》附件 1）和相应支持性资料。

提交的上述资料应能证明申报产品与《目录》所述的产品具有等同性。若无法证明申报产品与《目录》产品具有等同性，则应按照《原则》其他要求开展相应临床评价工作。

（十三）产品的不良事件历史记录

如涉及，应关注同品种产品的不良事件历史记录。

（十四）产品说明书和标签要求

1.产品说明书

产品说明书应当符合《医疗器械说明书和标签管理规

定》和 YY/T 0466.1 中的相关要求，结合产品特点一般应当包括以下内容：

1.1 产品名称、型号、规格；

1.2 注册人的名称、住所、联系方式及售后服务单位，进口产品还应当载明代理人的名称、住所及联系方式；

1.3 生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号，委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号；

1.4 医疗器械注册证编号；

1.5 产品技术要求的编号；

1.6 产品性能、主要结构组成、适用范围

1.6.1 主要结构组成

建议以实物照片/示意图加文字的形式对申报产品的整体结构进行描述，标明各主要模块的名称（应包含软件组件，并注明软件组件的名称、型号规格和发布版本）。

建议以实物照片/透视图/俯视图/剖面图加文字的形式对各主要模块逐一进行描述，标明每一主要模块的主要组成结构和主要元器件的名称，对于重要元器件或功能零部件，建议单独进行描述。

建议对软件的全部功能（包含安全功能）进行描述，明确软件发布版本。重点对用户界面的整体情况、各功能窗口涉及的操作功能、通讯接口及协议进行介绍。如产品涉及医疗器械网络安全，说明书应提供关于网络安全的相关说明，明确运行环境（含硬件配置、软件环境和网络条件）、安全软件（如杀毒软件、防火墙等）、数据与设备（系统）接口、用

户访问控制机制、软件环境（含系统软件、支持软件、应用软件）与安全软件更新的相关要求。

1.6.2 适用范围

与综述资料中描述保持一致。

1.6.3 工作原理

建议对申报产品采用的工作原理进行详细描述。

1.6.4 性能指标

建议写明以下内容：产品基本参数（主机尺寸、整机重量、工作波长范围、测试通道、接口类型、开机预热时间、功耗等）、正常工作条件（温度、湿度、大气压力、电源要求）、电气安全（瞬态过压类别、污染等级）、电磁兼容信息（分组、分类）、检测时间、整机性能指标（分辨率、准确度、重复性、线性、稳定性、通道一致性）、控制和显示模块的信息、产品功能等。

1.7 禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容

1.8 安装和使用说明或者图示

建议包括：产品安装说明及技术图、线路图；产品正确安装所必须的环境条件及鉴别是否正确安装的技术信息；其他特殊安装要求等。

建议以图示加文字的形式详细描述与配套试剂的具体操作方法，包括校准、质控、样本处理、检测程序、结果传输和打印等步骤。显示屏上用户界面如何操作应有详细的图示和文字描述。

1.9 产品维护和保养、特殊储存、运输条件、方法

1.9.1 维护和保养

建议以文字加图示的方式对使用者能够进行的维护保

养措施，包括不同周期（如每日、每周、每月）维护项目和方法。重点零部件维护的周期和方法可详细描述。

1.9.2 故障排除

建议以列表方式对申报产品正常使用过程中可能出现的可由使用者自行排除的故障进行详细描述，应当至少写明故障的表现、可能原因、建议的处理方式。

建议在列明可由使用者自行排除的故障基础上，加注以下内容：当仪器出现故障，但显示的错误代码不在上表内，应立即停止操作，并联系客服工程师。

1.10 生产日期，使用期限或者失效日期

注明产品的生产日期，使用期限或者失效日期。使用期限或者失效日期应当根据产品有效期研究资料的内容写明具体日期，并注明确定依据。建议注明关键部件的推荐使用寿命。

考虑到仪器维护、保养、维修的情况，建议申请人可在产品说明书中注明有效期的同时，加注以下内容：“在使用过程中，用户应当按照产品说明书的要求对产品进行维护、保养和维修。在维护、保养和维修后，经确认仍能保持基本安全性和有效性的产品，可以正常使用”。

1.11 配件清单，包括配件、附属品、损耗品，注明名称、更换周期以及更换方法等

1.12 医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释

1.13 说明书的编制或者修订日期

2.最小销售单元的标签样稿

胶体金分析仪的标签样稿应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》的要求，其内容应当至少包括第十三条规定的所有适用内容。如随着工艺改进导致分析仪体积变小，而标签样稿中无法标明所有内容时，可按第十三条最后一段的要求提交最小销售单元的标签样稿。

三、审查关注点

（一）注册产品技术要求的编制要求

注册产品应符合相关的强制性国家标准、行业标准和有关法律、法规的规定，并按国家药品监督管理局公布的《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的要求编制。

（二）临床评价

未完全符合《目录》要求的“胶体金试纸分析仪”产品，应进行临床试验。关注产品的临床试验方案是否能验证产品的预期用途，临床试验结论是否明确。

（三）性能评价

产品性能指标采用两种评价方式：其一是采用标准质控条进行评价，其二是与配套试剂组成检测系统进行评价。采用经计量的质控条评价仪器的分辨率、重复性、线性、通道一致性（如适用）等指标，可以排除试剂因素独立评价仪器。但在第一种方式无法实现的前提下可采用与试剂配套评价的方法。

原则上分辨率、重复性、线性评价应采用相同评价方式，即均采用质控条进行评价或者均采用配套试剂进行评价。

（四）质控条的来源及溯源

若采用质控条进行评价，质控条可按照附 1 进行制备并计量。

（五）风险分析

产品的主要风险是否已经识别、分析、判定，并通过风险控制措施使产品的安全性在合理可接受的程度之内。

（六）检测报告

检测报告中电磁兼容检验应与电气安全检验关联。

（七）产品变更

对于由已批准产品进行改进形成的新型号产品，注册人应当考虑新型号产品是否与已批准产品属于同一注册单元。如属于，注册人应当分析改进部分对产品安全性、有效性的影响，针对改进部分进行相应的组成模块性能研究和临床项目分析性能的研究，并提供详细的研究资料；如不属于，应当按照《医疗器械注册管理办法》第五章的要求进行产品注册。

（八）其它特殊要求

如为全自动仪器，还应包括对加样装置的功能性指标要求：加样量、加样准确度、加样精密度等。如有温控模块，还应符合 GB 4793.6 的要求。

四、编写单位

北京市医疗器械技术审评中心。

附：质控条的制备及计量校准方法

附

质控条的制备及计量校准方法

一、质控条的制备方法

(一) 质控条的图像处理设计方法

由于质控条测量线宽度一般仅有 1mm 宽左右，现有的反射率测量设备无法直接测量质控线条的反射率值，因此考虑在制备质控条时同时制备大面积反射率测量区域用于计量校准。由于采用相同的纸张和相同的影印设备，通过实验证明此条件下同样图像设置的不同测量区域反射率差异可以忽略。

通过 PhotoShop 等图像处理软件设计图 A.1 所示的质控条。图中 A1~A6 代表不同的反射率卡。设计步骤如下：

- 1.在图像处理软件中按照图 A.1 所示布局设计相应尺寸的质控条区域框，包括设计质控线（C 线）、检测线（T 线），质控条尺寸及 C 线、T 线的位置建议与实际试剂条产品的尺寸和位置完全一致。如图 A.1 所示，某一反射率的质控条可以一次做 3 条或更多，预留今后使用。

- 2.在某一质控条下方设计尺寸大于 20mm×20mm 的区域框作为计量质控条反射率的实际测量区域。

- 3.以上两个步骤仅为尺寸框设计，设计完毕后将图像处理软件设置为 RGB 模式对这些区域框进行着色填充。A1~A6 区域填充的 RGB 设置值如表 A.1 所示。T 线的填充设置与下方的“计量校准用测量灰度块”填充设置完全一致。C 线

的填充设置根据企业情况，自行设定。

B1~B6 属于反射率接近的质控条，用于考察被测设备的分辨率特性。制备方法与 A1~A6 类似，但填充区域的 RGB 设置值如表 A.2 所示。

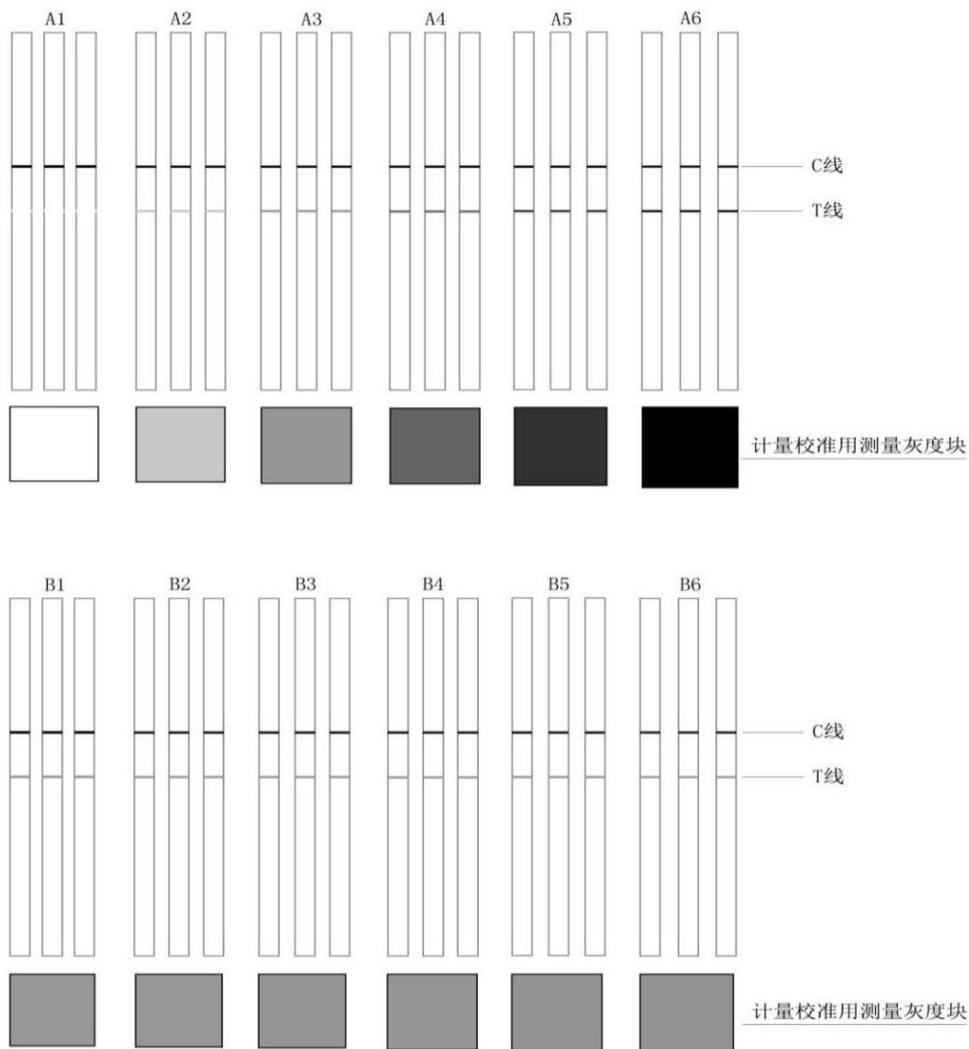


图 A.1 质控条示例

表 A.1 A1~A6 区域填色 RGB 设置值

卡号	R 值	G 值	B 值
----	-----	-----	-----

A1	246	246	246
A2	224	224	224
A3	198	198	198
A4	188	188	188
A5	171	171	171
A6	158	158	158

表 A.2 B1~B6 区域填色 RGB 设置值

卡号	R 值	G 值	B 值
B1	195	195	195
B2	194	194	194
B3	193	193	193
B4	192	192	192
B5	191	1191	191
B6	190	190	190

(二) 质控条打印设备及纸张要求

质控条设计完成后需要由高分辨率彩色影印设备打印完成。纸张材料为一般性白色相纸即可，但要求纸张为毛面（非亮镜面）。

二、质控条的计量方法

(一) 计量校准用测量灰度块准备

如图 A.1 所示，将打印制备的“计量校准用测量灰度块”沿边缘裁剪下来，得到 A1~A6、B1~B6 共 12 个计量校准用测量灰度块。

(二) 计量校准用测量灰度块反射率测量

裁剪得到的计量校准用测量灰度块可采用市售反射式

光学密度计进行反射率测量。也可按照如下测量方式进行测量：

如图 A.2 所示，以 2856K A 光源呈 45°角照射标准反射率白板（其反射率经计量部门在“45/0”条件下校准）和被测样品表面，采用瞄点式亮度计分别读取标准反射率白板和被测样品表面亮度值。测量过程中标准反射率白板以及被测样品表面与照射光源相对位置不变。

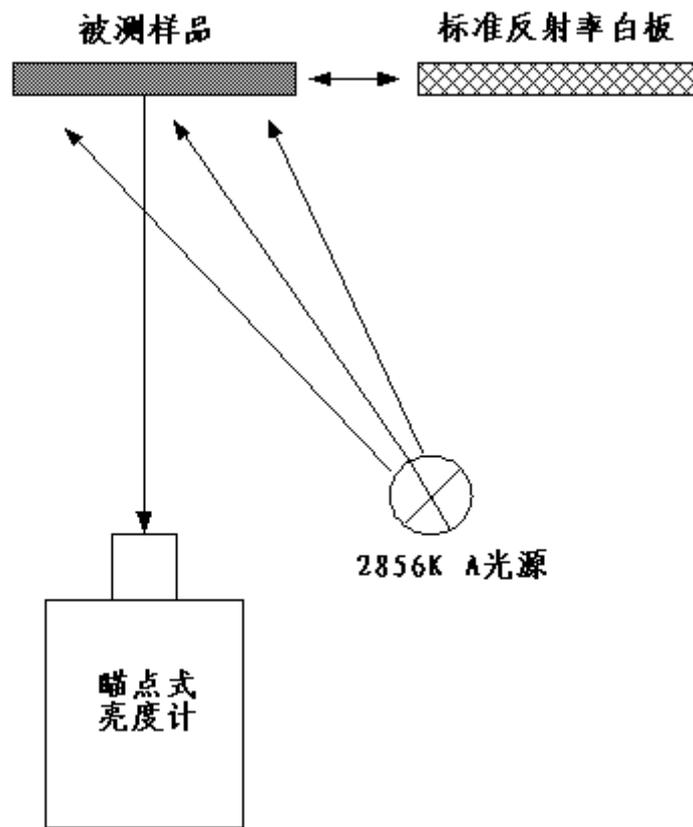


图 A.2 反射率测定示意图

(三) 计量校准用测量灰度块反射率值计算

按公式 (A.1) 计算计量校准用测量灰度块反射率值。

$$R_n = R_{std} \times \frac{L_n}{L_{std}} \dots\dots\dots (A.1)$$

式中：

R_n ——序号为 n 的计量校准用测量灰度块的反射率值；

R_{std} ——标准反射率白板的反射率标准值；

L_n ——序号为 n 的计量校准用测量灰度块的亮度测量值；

L_{std} ——标准反射率白板的亮度测量值。

依照以上方法测量次数需大于 2 次，取算术平均值作为最终结果。

（四）质控条反射率值

裁剪的计量校准用测量灰度块按上述方法计算反射率值，此系列反射率值即为所需质控条的反射率值。

（五）通过以下几种方式进行溯源

1. 反射式光学密度计具有国家各级计量机构的计量校准报告。

2. 自行制备反射率测量卡，由国家各级计量机构按照上述方法进行测量并出具计量校准报告。

3. 委托国家各级计量机构按照上述方法制备质控条并出具计量校准报告。

（六）质控条计量溯源有效期及保存方法

质控条裁剪并经过计量后应妥善保存，防潮、防污染、防长时间强光照射。妥善保管的质控条其量值计量有效期建议为 1 年。



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