国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心
CENTER FOR MEDICAL DEVICE EVALUATION . CFDA
www.cmde.org.cn

体外诊断试剂说明书编写指导原则

2017年3月 北京

法规依据

国家食品药品监督管理总局令第6号

《医疗器械说明书和标签管理规定》

主要内容&目的

- 主要内容：

对体外诊断试剂产品说明书编写的格式及各项内容的撰写进行了详细的说明。

- 目的：

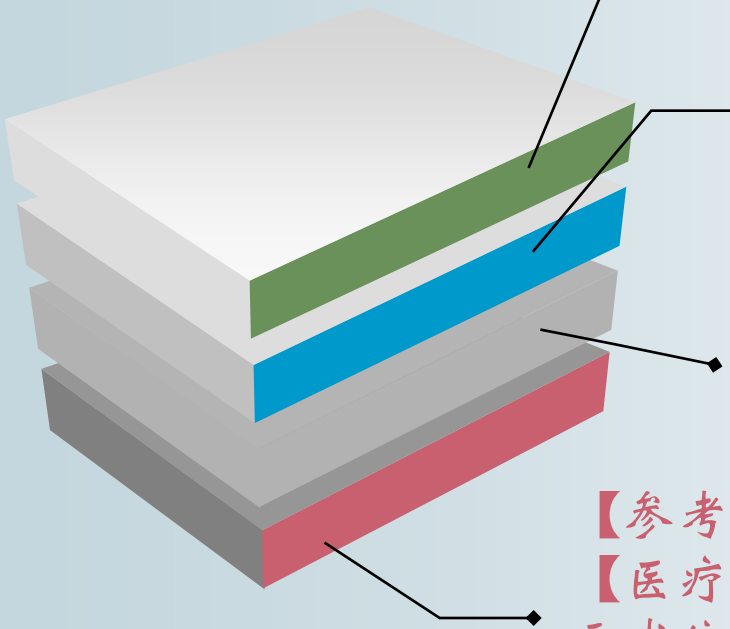
编写的原则指导，审核的技术参考。

基本原则

- 符合总局令第6号第十条、第十一条的要求。
- 以申报产品为基础。
- 以研究结果为依据。
- 准确地说明产品，正确地指导使用。

格式要求

××××（产品通用名称）说明书



共19项，不适用项目可缺省

【产品名称】【包装规格】【预期用途】
【检验原理】【主要组成成分】

【储存条件及有效期】【适用仪器】
【样本要求】【检验方法】
【阳性判断值或者参考区间】

【检验结果的解释】【检验方法的局限性】
【产品性能指标】【注意事项】
【标识的解释】

【参考文献】【基本信息】
【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】（或者【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】）【说明书核准及修改日期】

格式要求

- 需注意的问题：

一、项目名称和编排应规范。

二、特殊产品，不适用项目应缺省。

撰写说明-基本原则

- 原则上应全部使用中文进行表述。
  - ✓国际通用或行业认可的英文缩写可标注；
  - ✓确实无适当中文表述，可用英文或缩写。
- 国际单位规范书写。
  - ✓mL，μL等
- 注意上下标格式。

【产品名称】

- 通用名称：

  被测物名称 + 用途 （方法或者原理）

  ✓依据5号令相关条款、分类目录、国行标等；

  ✓避免：样本类型、定量/定性等描述。

- 英文名称：

  （**仅境外**产品）使用境外所用英文名称，与原文资料中的描述应一致。

【产品名称】

举例：

甲胎蛋白检测试剂盒（化学发光法）

食物特异性免疫球蛋白G（IgG）抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法）

电解质质控品（病理值）

C反应蛋白质控品（水平1）

乙型肝炎病毒表面抗原质控品（阴性）

【包装规格】

- 注明可测试的样本数或装量。
  - ✓除国际通用计量单位外，其余内容均应采用中文进行表述；
  - ✓如产品有不同组分,可以写明组分名称；
  - ✓如有货号，可增加货号信息；
  - ✓单一包装规格，可以不加标点符号；
  - ✓多个包装规格，按照分隔层次分别使用顿号、逗号、分号进行区分，以句号结束；
  - ✓不得采用列表形式进行描述。

【包装规格】

举例：

- ✓ 96人份/盒
- ✓ 48人份/盒、96人份/盒。
- ✓ 抗体试剂：5mL×5，缓冲液：5mL×5；

  抗体试剂：10mL×10，缓冲液：10mL×10。
- ✓ 0000001（货号）:2×200ml;

  0000002（货号）:2×500ml。
- ✓ 4mL×10（冻干制剂，复溶体积）

【预期用途】

- 第一段：详细说明产品的预期用途，如定性或定量检测、自测、确认等，样本类型和被测物等，具体表述形式根据产品特点做适当调整。
  - 列出所有检测项目、质控/校准项目。
  - 特殊受试人群应注明，如孕妇、新生儿等。

- 之后段落：相关的临床适应症及背景情况，相关的临床或实验室诊断方法等。

【预期用途】

举例：

本试剂盒用于体外定量检测人血浆样本中甲胎蛋白。

本产品用于体外定量检测新生儿全血样本中的苯丙氨酸浓度。

本产品用于钠、钾、离子钙、离子镁、葡萄糖、乳酸、尿素和肌酐项目检测的质量控制。

【预期用途】

需注意的问题：

一、声称内容均应有资料作为支持，分析性能评估资料、临床评价资料等。

二、特殊产品的特别**说明和强调**：

血型类产品注明：产品不适用于血源筛查。

*参产品类指导原则

三、慎用早期诊断、预测、预后等。

【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。

  如：文字描述，反应方程式，图示等。
- 请重视此部分内容的书写，避免错误。

【主要组成成分】

产品中包含的试剂组分

基本属性	多组分试剂盒	耗材（如包含）
名称、数量、反应体系中的比例或浓度、生物学来源、活性及其他特性。	明确说明不同批号试剂盒中各组分是否可以互换。	名称、数量。 如：塑料滴管、封板膜、自封袋等。

【主要组成成分】

产品中不包含，但对试验必需的试剂组分

- 试剂名称
- 要求（如乙醇的纯度要求）
- 稀释或混合方法
- 其他相关信息（如注册证号，厂商名称）

【主要组成成分】

校准品和质控品的特殊内容

注意适用机型

【主要组成成分】

需注意的问题：

✓ 勿将非体外诊断试剂产品作为主要组成成分的内容写入产品说明书。

例： 采样拭子—第二类医疗器械
采血针—第二类医疗器械

✓ “说明书”不列入组分。

【储存条件及有效期】

储存条件	温度、光线（货架、运输、开瓶）	2~8℃、避免/禁止冷冻
有效期	对应相应的储存条件（货架、运输、开瓶）	12个月
不同组分	稳定性不一致，分别描述	A：2~8℃； B：-20℃±3℃。

【储存条件及有效期】

需注意的问题：

一、书写格式：储存条件+有效期

二、不同组分储存条件及有效期不同时，应分别说明，产品总的有效期以其中最短的为准。

三、对于可以冷冻的试剂应注明冻融次数限制。

四、增加“**生产日期，使用期限或者失效日期**”信息。

【适用仪器】

- 主要内容：适用的仪器及型号。

写明具体型号，避免“系列”。

【样本要求】

1. 适用的样本类型
2. 在样本收集过程中的特别注意事项
3. 保证样本组分稳定必需的抗凝剂或保护剂
4. 已知干扰物
5. 保证样本稳定的储存、处理、运输方法

【样本要求】

- 在样本收集过程中的特别注意事项。
  - ★对受试者的要求：如体位（站位、卧位）等
  - ★对采集时间的要求：

    如：用于洋地黄毒苷测定的样品，采集时间需考虑药物代谢半衰期等。
  - ★采集方法：

    如：咽拭子、鼻腔拭子，可以图示说明
  - ★需否无菌操作

【样本要求】

- 为保证样本各组分稳定所必需的抗凝剂或保护剂。

  ★可用/不可用的抗凝剂种类：

  肝素盐、EDTA、柠檬酸盐……

  ★可用/不可用的防腐剂种类：

  如：叠氮钠对辣根过氧化物酶的影响

【样本要求】

- 已知的干扰物
  - ★血红蛋白、甘油三酯、胆红素
  - ★类风湿因子、自身抗体（ANA等）
  - ★人抗鼠抗体（HAMA）

定量项目给出具体浓度，避免模糊词语！

【样本要求】

- 能够保证样本稳定的储存、处理和运输方法。
  - ★如：冷藏温度、时间；

    冷冻保存时限，冻融次数，融化时有无特殊要求。

【检验方法】

1. 试剂配制
2. 必须满足的试验条件
3. 校准程序（如果需要）
4. 质量控制程序
5. 试验结果的计算或读取，系数及步骤的解释

【检验方法】

- 试剂配制：各试剂组分的稀释、混合及其他必要的程序。
  - ★如：稀释方式：直接混合、按比例配置…
  - ★使用前：“室温平衡”、“直接吸取液体，然后立即密封冷藏”

【检验方法】

- 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、最终反应产物的稳定性等。试验过程中必须注意的事项。

  - ★检验步骤应明确、细化，如：离心步骤，涉及离心力、离心时间
  - ★各步骤的时间控制
  - ★样本及试剂在实验过程的保存方式和注意事项
  - ★试验用耗材或废液的处理

【检验方法】

- 校准程序（如果需要）：校准品的准备和使用，校准曲线的绘制方法。

【检验方法】

- 质量控制程序：质控品的使用、质量控制方法。
  - ★适合的质控品：指定质控品，写明相关信息
  - ★半自动/全自动分析：质控间隔
  - ★质控结果不合格时的纠正措施

【检验方法】

➢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。

★计算公式

★系数含义

★结果单位

【阳性判断值/参考区间】

【阳性判断值/参考区间】

需注意的问题：

- 依据产品的特点进行表述
- 局限性：每个实验室应考虑阳性判断值（参考范围）的适用性，如有必要，应自行确定。同时将年龄、性别和种族等其他相关差别作为参考因素……

【检验结果的解释】

1. 各种可能结果的解释
2. 可能对试验结果产生影响的因素
3. 在何种情况下需要进行确认试验

【检验结果的解释】

需注意的问题：

- 免疫学检测试剂：

  原材料差异导致的不可比性。

- 超出试剂盒测定范围的测定结果：

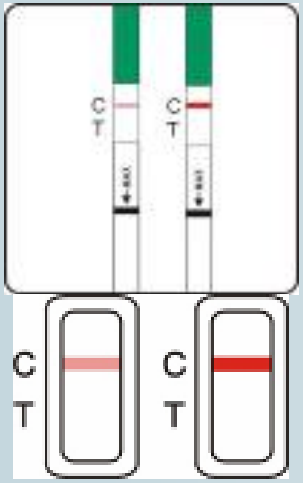
  处理方法、试验方法。

- 胶体金法、免疫荧光法、免疫组化等产品可附图说明结果……

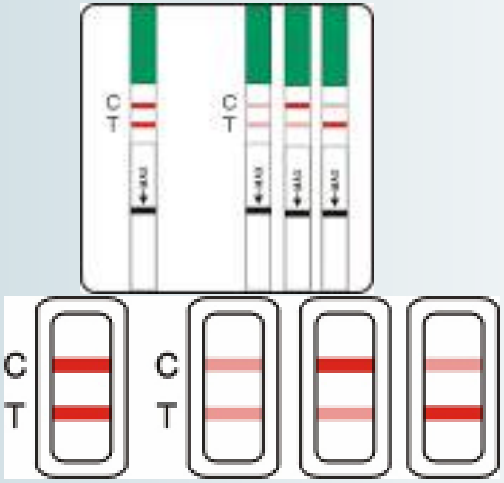
【检验结果的解释】

举例：XXX检测试剂盒（免疫层析法）

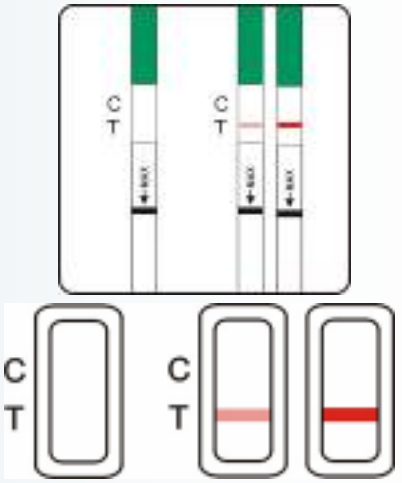
阴性



阳性



无效



- 阳性受试者须重新取样复检，复检结果仍为阳性者标本送至确认实验室进行确认。
- 建议取用新试剂重新进行检测。

【检验方法的局限性】

- 说明该检验方法的局限性。
  - 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、病史和其它的检查结果结合使用。
  - 参考相关“审查指导原则”。

【检验方法的局限性】

举例：自身抗体检测试剂

【检验方法的局限性】

被测物质具有异质性，会产生非线性稀释现象，因此超出检测范围样本不能通过稀释的方法定量测定。

【检验方法的局限性】

举例：ToRCH IgM检测试剂

【检验方法的局限性】

1. 由于孕妇ToRCH IgM抗体的实验室检查存在较高的假阳性风险，不能可靠地鉴定胎儿患病的风险，故不建议对无症状孕妇的ToRCH IgM抗体进行筛查。不得将本试剂的检测结果单独作为终止妊娠的依据。

【检验方法的局限性】

举例：ToRCH IgM检测试剂

【检验方法的局限性】

2. 免疫功能受损或接受免疫抑制治疗的患者，如人类免疫缺陷病毒（HIV）感染患者或器官移植后接受免疫抑制治疗的患者，其抗体及抗体亲合力检测的参考价值有限，可能会导致错误的医学解释。

【检验方法的局限性】

举例：ToRCH IgM检测试剂

【检验方法的局限性】

3. 感染初期，ToRCH特异性抗体未产生或低于检测限，会导致阴性结果，如怀疑有病原体感染，应提示患者在一段时间内复查，如2周以上，抽取第二份样本，并在与第一份样本同条件下检测，以确定是否有初次感染的血清转化或ToRCH特异性IgM或IgG抗体明显升高。

……

【产品性能指标】

- 说明该产品的主要性能指标。

  指标设定：产品特点、指导原则要求等

- 依据：

  分析性能评估资料、临床评价资料。

- 内容：

  具体性能指标、评估/评价条件及结论。

【产品性能指标】

- 产品性能指标设定：
  - ✓ 阴/阳性参考品符合率
  - ✓ 准确度
  - ✓ 分析灵敏度/最低检测限
  - ✓ 检测范围（定量适用）
  - ✓ 精密度
  - ✓ 特异性（干扰和交叉）
  - ✓ 高剂量钩状效应（HOOK效应）
  - ✓ ……

【产品性能指标】

★ 阴/阳性参考品符合率（定性检测）：

写明参考品来源、特点，符合率情况等。

举例：乙型肝炎病毒e抗原测定试剂盒（化学发光法）

阴性符合率：检测HBeAg国家参考品中的15份阴性参考品，结果不出现假阳性。

阳性符合率：检测HBeAg国家参考品中的10份阳性参考品，结果不多于1份假阴性。

【产品性能指标】

★分析灵敏度/最低检测限（定性检测）：

如系列稀释品检测结果。

举例：丙型肝炎病毒抗体检测试剂

最低检出限（灵敏度）：检测国家参考品中灵敏度参考品4份，L1应检出阳性，L2应检出阳性，L3应检出阳性或阴性；L4应检出阴性。

【产品性能指标】

★精密度（定性检测）：

参考品来源、评估条件（评估天数、操作者人数、仪器、重复次数等）及评估要求。

举例：丙型肝炎病毒抗体检测试剂

采用国家参考品中精密性参考品1份，连续平行检测10次，计算变异系数CV%≤15%。

【产品性能指标】

举例：HIV检测试剂盒（列表形式列出具体评估结果）

根据CLSI EP5-A2，采用Elecsys试剂检测人血清和质控品确定精密度：每天运行2次，每次重复测定，共21天（n = 84）。结果如下：

	轮次内精密度			轮次间精密度	
样本	均值 COI	SD COI	CV %	SD COI	CV %
HS,阴性	0.203	0.026	-	0.031	-
HS,抗HIV-1阳性	126	1.09	0.9	1.77	1.4
HS,抗HIV-2阳性	7.57	0.069	0.9	0.111	1.5
HS,抗HIV-1SubO阳性	10.2	0.097	1.0	0.155	1.5
HS,HIV Ag阳性	3.52	0.031	0.9	0.062	1.8
PC HIV 1	0.236	0.023	-	0.026	-
PC HIV 2	18.3	0.283	1.5	0.380	2.1
PC HIV 3	55.2	1.12	2.0	1.42	2.6

【产品性能指标】

★检测范围（范围，线性）（定量检测）：

注意：有的情况，检测范围由最高值定标液的浓度决定，而定标液的浓度值具有批特异性，这种情况下仍需给出大概的量化范围。

可标明：根据检测限与标准曲线最大值确定。

【产品性能指标】

例1：促黄体生成激素检测试剂盒（电化学发光法）

检测范围：

0.100-200mIU/mL（根据检测下限和最大标准曲线浓度定义）。

结果若低于检测限，仪器将报告结果＜0.100 mIU/mL。

结果若高于测定范围，仪器将报告结果>200mIU/mL。

【产品性能指标】

- **例2：XXX检测试剂盒**

检测范围：5～240 U/ml；在试剂盒测定的线性范围内，用四参数方程Logistic拟合，剂量－反应曲线相关系数（r）不低于0.9900。

例3：白介素-1β测定试剂盒（化学发光法）

检测范围：最高达1000 pg/mL

线性：以不同比例稀释样本进行检测，回收率见表（ng/mL）。

	稀释	观测值	期望值	%O/E
1	未稀释	42.2	-	-
	2倍稀释	20.1	21.1	95%
	4倍稀释	10.2	10.6	96%
	8倍稀释	4.8	5.3	91%
2	未稀释	184	-	-
	2倍稀释	84	92	91%
	4倍稀释	43	46	93%
	8倍稀释	22	23	96%
3	未稀释	190	-	-
	2倍稀释	98	95	103%
	4倍稀释	45	48	94%
	8倍稀释	23	24	96%
4	未稀释	980	-	-
	2倍稀释	500	490	102%
	4倍稀释	269	245	110%
	8倍稀释	142	123	115%

【产品性能指标】

★准确度（定量检测）

常见评价方法：标准物质检测偏差、添加回收试验、对比试验

【产品性能指标】

例1：糖类抗原19-9检测试剂盒（化学发光法）

以校准品为样本用本试剂盒进行检测，校准品的测定浓度与理论浓度的相对偏差不高于10%。

	溶液	观测值	期望值	%O/E
1	-	10.8	-	-
	A	32	31	103%
	B	69	63	110%
	C	121	106	114%
2	-	126	-	-
	A	141	141	100%
	B	163	173	94%
	C	213	216	99%
3	-	369	-	-
	A	372	372	100%
	B	387	403	96%
	C	437	447	98%

例2：白介素-1β测定试剂盒（化学发光法）

回收率： IL-1β溶液（浓度分别为424，1058和1923 pg/mL）和样本以1：19比例混合分别实验（见回收率表）。

【产品性能指标】

例3：白介素-1β测定试剂盒（化学发光法）

方法学比对：本试剂同XXX试验对比，病人样本38例。（浓度范围大约13－604 pg/mL，见图）。（图略）

线性关系：Y= 1.1 x + 6.4 pg/mL　r = 0.995

平均值：

150 pg/mL（y）

136 pg/mL（x）

【产品性能指标】

★分析灵敏度/检测限（定量检测）

空白检出限

最低检测限

定量检测限

【产品性能指标】

例：根据CLSI EP17-A推荐的方法

空白检测限LoB：0.02ng/mL

分析物浓度为零的样本，重复检测n≥60，分多个独立检测轮次进行。95%的检测结果低于LoB对应的浓度值。

最低检测限LoD：0.03ng/mL

基于LoB及低浓度样本标准差计算而得。代表可被检测的最低分析物浓度（即高于LoB浓度95%可信水平浓度值）。

定量检测限LoQ：0.05ng/mL

即功能灵敏度，即可以CV≤20%的重现性检测出的最低浓度水平。

【产品性能指标】

★精密度（定量检测）

例1：糖类抗原19-9检测试剂盒（化学发光法）

批内精密度不高于15%。

例2：促黄体生成激素检测试剂盒（电化学发光法）

采用CLSI EP5-A推荐的方法，使用质控品和血清样本测定重复性，每天6次持续10天（n=60）；Within-run不精密度，n=21。所得结果如下：

		Within-run		Total	
样本	均值mIU/mL	SD	CV%	SD	CV%
人血清1	0.54	0.01	1.8	0.03	5.2
人血清2	27.2	0.21	0.8	0.54	2.0
人血清3	50.7	0.41	0.8	1.01	2.0
通用质控品1	9.38	0.11	1.1	0.19	2.0
通用质控品2	44.8	0.42	0.9	0.83	1.9

【产品性能指标】

★分析特异性（分析物浓度水平，接受标准）

内源性干扰物；

药物/代谢物检测 --- 同类药物；

样本中可能有的类似物，如CA19-9与CA242；

双抗体夹心法 --- 类风湿因子、HAMA效应；

含生物素-亲和素反应系统的试剂 --- 接受高剂量生物素治疗的干扰

【产品性能指标】

例1：苯妥英检测试剂盒

其他物质和/或因素也可能干扰测定，导致错误结果（例如，技术或操作错误）。

血清、血浆样本，浓度约为 3.7 μg/ml(14.6 μmol/L)和 15 μg/mL(59.4 μmol/L)时：

溶血：血红蛋白低于10g/L时回收率不超过± 10%

黄疸：胆红素低于29.1mg/dL时回收率不超过± 10%

脂血：甘油三脂低于2763 mg/dL时回收率不超过± 10%

总蛋白：总蛋白低于4-12g/dL时回收率不超过± 10%

【产品性能指标】

例2：交叉反应：

在XX检测系统上分析了正常人血清（苯妥英浓度为19μg/mL，即75.2μmol/L）中下列交叉反应物质的影响。检测时每种物质的浓度是治疗或正常范围最高浓度的10倍。判定交叉反应时，已考虑到检测的不精密度。如果测定值小于检测灵敏度，则此交叉反应标记为‘未检测到’（ND）。

交叉反应率（%）＝100×(分析结果－分析物浓度)/干扰物浓度

药物	检测水平μg/mL	交叉反应性%
磷苯妥英(Cerebyx)	6.25	224
5 -p - (羟苯基) -5-苯基乙内酰脲 (HPPH)	220	2.5
美芬妥英	400	ND
苯巴比妥	400	0.1
2-苯基-2-乙基-丙二酰胺（PEMA）	100	ND

【产品性能指标】

★Hook效应

例：促黄体生成激素检测试剂盒（电化学发光法）

LH 浓度高达1150mIU/mL 未见高剂量钩状效应。

【注意事项】

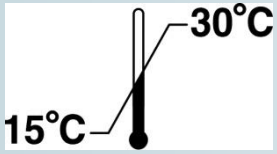
- 必要内容，如本品仅用于体外诊断等。
- 人源或动物源性物质潜在感染性的警告。

【标识的解释】

- 如有图形或符号，解释其意义。

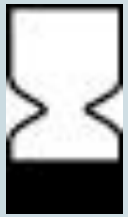
可参考相关标准：YY/T 0466.1-2009

体外诊断用



储存条件15-30℃

产品编号



有效期至

【参考文献】

- 注明引用的参考文献。
- 格式应符合标准要求。

其他信息

- 【基本信息】：联系方式、生产许可证编号可留空。
- 【医疗器械注册证书编号/产品技术要求编号】（或者【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】）：留空。
- 【说明书核准日期及修改日期】：留空。

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

其他需注意的问题

- 翻译应准确、规范、专业，并符合中文习惯（例：+2～+8℃保存，禁止冷冻）。
- 避免文字性错误，上标、下标应标示清楚。
- 避免指代不明。

其他需注意的问题

- （进口产品）忠实原文
- 表述严谨，前后一致
- 缩写、代号等应说明
- 已有指导原则应参考

谢 谢 !

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