**体外诊断试剂说明书基本格式（模板）**

 本模板按《体外诊断试剂说明书编写指导原则》要求并结合我市体外诊断试剂产品具体情况编制，文中示例仅为参考模板，各企业需根据产品实际情况按要求据实编写产品说明书。

**××××（产品通用名称）说明书**

　　【产品名称】

 通用名称： 通用名称应当按照《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）规定的命名原则进行命名，可适当参考相关“分类目录”和/或国家标准及行业标准。

 示例：β-羟丁酸测定试剂盒（β-羟丁酸脱氢酶法）

除特殊用途产品可在通用名称中注明样本类型外，其余产品的通用名称中均不应当出现样本类型、定性/定量等内容。

　　【包装规格】

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。

示例1：

试剂: 2×45mL

示例2：

试剂1（R1）：2×45mL、试剂2（R2）：2×15mL；

试剂1（R1）：2×45mL、试剂2（R2）：2×15mL、校准品：1×2mL；

示例3：

2×50测试（R1：2×50测试、 R2：2×50测试）；

2×50测试（R1：2×50测试、 R2：2×50测试、校准品：1×2mL）

　　【预期用途】

第一段内容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。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。

第二段内容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。

示例：本试剂供医疗机构用于体外定量测定人血清中基质金属蛋白酶3（MMP-3）的含量。做辅助诊断用。

基质金属蛋白酶3（MMP-3）是由关节滑膜细胞、纤维母细胞、巨噬细胞等产生的一种蛋白质分解酶。MMP-3因可分解蛋白多糖、各种胶原蛋白、层粘连蛋白、纤连蛋白而被认为与关节破坏有着密切的关系。在风湿性关节炎患者的滑膜组织中发现MMP-3过剩表达，患者血液中的浓度可反映其风湿性关节炎的活动性。

　　【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。

　　【主要组成成分】

1．对于产品中包含的试剂组分：

（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。

（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。

（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。

　　2．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。

　　3．对于校准品和质控品：

（1）说明主要组成成分及其生物学来源。

（2）注明校准品的定值及其溯源性。

 （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，并附单独的靶值单。

 示例：⒈试剂1（R1）：###缓冲液 # mmol/L

 ⒉试剂2（R2）：##酸缓冲液 #mmol/L #酶：#mmol/L

 3.校准品/质控品：

 ###校准品/质控品：含量/靶值见或靶值单

 注：1）不同批号的试剂不得混用。

 2）该校准品赋值可溯源至####（明确产品溯源信息）。

　　【储存条件及有效期】

　 1．说明产品的储存条件如：2～8℃、－18℃以下、避免／禁止冷冻等。其他影响稳定性的条件如：光线、湿度等也必须说明。如果打开包装后产品或组分的稳定性不同于原包装产品，则打开包装后产品或组分的储存条件也必须注明。

2．有效期：说明在储存条件下的有效期。如果打开包装后产品或组分的稳定性不同于原包装产品，打开包装后产品或组分的有效期也必须注明。

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。

4. 应注明生产日期、有效期等信息标注位置。

示例：1.在2～8℃避光的储存条件下，试剂盒自生产之日起有效期为#个月。

2.试剂启用后，在2～8℃避光的条件下可以稳定#天。

3.校准品启用后，在2～8℃避光的条件下可稳定#天。

4.生产日期、失效日期见试剂盒标签。

　　【适用仪器】

 说明可适用的仪器及型号，并提供与仪器有关的信息以便用户能够正确选择使用。

 示例：【适用仪器】 迪瑞 CS600、CS1200、CS6400

　　【样本要求】

 应在以下几方面进行说明：

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. 为保证样本各组分稳定所必需的抗凝剂或保护剂等。

　　4．已知的干扰物。

5．能够保证样本稳定的储存、处理和运输方法。

示例：使用血清样本。样本采集后应及时测定，如不能及时测定，经本公司测试验证本产品测定用血清样本在2~8℃可稳定储存10天，在-20℃可稳定储存8个月。

 　【检验方法】

　 为保证试验的正确进行，应在以下几方面对试验的每一步进行详细说明：

　　1．试剂配制：各试剂组分的稀释、混合及其他必要的程序。

　　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、最终反应产物的稳定性等。试验过程中必须注意的事项。

　　3．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。

　　4．质量控制程序：质控品的使用、质量控制方法。

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。如有必要，应举例说明。

示例：

试剂制备：即用型液体试剂，无需制备。

检测参数：

检测方法：胶乳增强免疫比浊法，上升反应

孵育温度：37℃

检测波长：700nm

校准模式：Spline

试剂空白：纯化水或生理盐水

下面日立7180为例，说明本品的检验方法。用户实际使用时，应向我公司索取相应机型的设置参数。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 空白管（B） | 校准管（S） | 样品管（U） |
| 纯化水 | 6μl | — | — |
| 校准液 | — | 6μl | — |
|  样品 | — | — | 6μl |
| 试剂1 | 180μl | 180μl | 180μl |
|  混匀，37°C孵育5分钟，然后加入 |
| 试剂2 | 45μl | 45μl | 45μl |
|  混匀，37°C孵育40秒后，读取吸光度A1，4分20秒后，再读取吸光度A2 |

|  |
| --- |
| 图示：S 6 μl 700nm（主）/--（副） 37℃ R1 180μl R2 45 μl  5分钟 4分20秒  A1 A2 |
| △A＝A2-A1 |

1. 结果计算：



1. 校准品：推荐使用##校准品。

质控品：推荐使用##质控品或其它经验证适用的质控品。

【阳性判断值或者参考区间】

 说明阳性判断值或者参考区间，并简要说明阳性判断值或者参考区间的确定方法。

示例：

男性：XXX～XXX ng/ml、女性：XXX～XXX ng/mL

此参考区间来源于XXX个健康体检人员的试验数据，男女各XXX例，仅供参考。由于地区、性别、年龄等差异，建议各实验室根据各自的人群特点建立自己的参考值。

如产品检测多种样本类型，须分别标注参考区间或明确验证样本类型。

【检验结果的解释】

说明可能对试验结果产生影响的因素；说明在何种情况下需要进行确认试验。

 【检验方法的局限性】

 说明该检验方法的局限性。

　【产品性能指标】

 说明该产品的主要性能指标（应与产品技术要求一致）。

【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。

【标识的解释】如有图形或符号，请解释其代表的意义。

【参考文献】

　　注明引用的参考文献。

　　【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

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】:注明该产品的注册证编号或者备案凭证编号。

【说明书核准及修改日期】

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。

注：以上项目如对于某些产品不适用,说明书中可以缺省。

 产品说明书内容原则上应全部使用中文进行表述；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表示。