实时荧光PCR分析仪

注册技术审查指导原则

（征求意见稿）

本指导原则旨在指导注册申请人对实时荧光PCR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。

本指导原则是对实时荧光PCR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

聚合酶链反应（PCR）技术是一种对特定的靶核酸片段在体外进行快速扩增的方法，通常由变性—退火—延伸三个基本反应步骤构成，通过不同温度的循环实现靶核酸的扩增。

实时荧光PCR技术是在PCR技术基础上发展起来的核酸扩增与实时检测技术，将荧光染料或荧光探针引入PCR反应体系，利用每一温度循环荧光信号的积累实时监测整个PCR进程。由于在PCR扩增的指数时期，荧光信号达到设定阈值时反应的循环数（Ct值）和被测模板的起始拷贝数存在线性关系，因而可用来进行定性及定量分析。

本指导原则适用于采用以上实时荧光PCR检测技术对来源于人体样本中的靶核酸根据Ct值进行定性或定量检测的PCR分析仪。不适用于数字PCR仪、恒温扩增PCR仪、微流控PCR仪及其他扩增原理的PCR仪，也不适用于包含核酸提取功能的一体化设备。对于以上PCR分析仪，可参照本指导原则相关适用条款准备注册申报资料。

本指导原则适用于申请产品注册和相关许可事项变更的产品。

二、注册申报资料要求

1. 医疗器械安全有效基本要求清单

按照《医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式》附件4的要求及附件8的格式提交《医疗器械安全有效基本要求清单》，明确各条款的适用性，说明产品符合适用要求所采用的方法，提供证明其符合性的文件。

证明产品符合性的文件包括风险分析资料、研究资料、临床评价资料、检验报告及质量体系管理文件等。包含在申报资料中的证明文件，应当说明其具体位置。当包含多个文件时应具体到提交的单个文件，如软件研究资料中的测试报告（报告编号XXX）；当包含在同一文件中时应具体到标题号或条款号，如风险分析资料风险评估表条款X.X。未包含在申报资料中的证明文件，应当注明文件名称及其文件编号备查。

1. 综述资料
2. 概述

（1）申报产品管理类别：Ⅲ类。

（2）分类编码：22-05-03。

（3）产品名称：依据《医疗器械分类目录》，建议统一将产品名称命名为实时荧光PCR分析仪，如有特殊情形，可根据医疗器械命名原则，参考修订后的《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。

1. 产品描述

（1）工作原理

实时荧光PCR分析仪工作原理一般为与适配试剂配合使用，根据设定的运行参数，在控制系统的作用下通过温控模块为核酸在体外进行变性、退火、延伸循环扩增提供所需的温度环境，利用光电模块实时采集扩增过程中产生的荧光信号，应用软件对数据进行分析处理，用于对样本中特定靶基因或核酸序列进行扩增和分析。

申请人应当根据申报产品的设计要求、结合结构组成及检测步骤、采用文字加图示的方式对产品工作原理及其实现机制进行详细描述，重点描述温度变化控制原理、光学信号检测原理、数据分析处理方法等。对于申报产品与其他上市产品不同的特殊设计、设计开发过程中的重点研究内容也应着重介绍。

（2）结构及组成

实时荧光PCR分析仪通常由控制模块、温控模块、光电模块、传动模块、电源模块和软件（控制与数据处理软件）等组成。不同生产企业的产品，在结构上存在一定差异，需根据具体产品特性准确描述结构组成。

①控制模块：与计算机通讯，接受并解释计算机指令，控制系统各个模块的工作，实现升降温控制、加热板加热、机械部件的运动、光电检测等功能；同时监测各模块的状态、获取检测数据。主要包括主板（含主控芯片）、温度控制板、机械控制板等。

②温控模块：一般包含热盖部件（如适用）和热循环部件。

热盖部件为反应管盖提供持续恒定的高温，防止在扩增过程中试剂被蒸发，保证样本与热循环部件接触良好。可包括热盖板、加热膜、温度传感器等。热盖温度可由加热膜来实现，并通过热盖板上的温度传感器来实时调整，使热盖工作温度在工作过程中保持同一温度。

热循环部件为核酸扩增提供温度循环的环境。通常包括升降温装置、温度传感器、散热器及其他辅助元器件等。温度控制的方式主要可分为空气驱动循环和变温金属块两种。空气驱动循环的温控装置主要由热辐射源和冷空气源组成。变温金属块加热装置主要是热块，由铝、铜等金属制成，上面可放置专用扩增反应管。

③光电模块：根据程序设定进行荧光信号的激发、传导及信号转化和采集。一般由激发光源、光路系统、光电转换器、信号放大器、探测器等组成。激发光源可以为卤钨灯光源、氩离子激发器、发光二极管（LED）光源等。根据可检测的荧光通道数量及荧光基团的荧光光谱特性，可安装不同波长的滤光片。探测器有超低温光电耦合（CCD）或互补金属氧化物半导体（CMOS）成像系统、光电二极管（PDT）和光电倍增管（PMT）等。根据不同荧光染料的最佳波长设计出拥有多个激发/发射波长的多通道荧光检测系统。根据采用荧光通道的多少可分为单通道和多通道实时荧光PCR分析仪。

④传动模块：通过控制系统实现对各部件的运动操作。如控制热循环模块的进出，实现模块上下运动对试管施加压力，对热盖板的上下位移等。可包括电机、导轨、驱动座、连杆等元器件。

⑤软件：安装在申报产品上和/或配套使用的计算机上，可分为控制软件和数据处理软件。控制软件主要作用是支持计算机与硬件的通讯，解析并传递两者间的指令、状态监测及检测数据；数据处理软件提供用户交互的界面，主要通过人机交互，完成信息录入和系统设置、运行检测程序、下达控制指令、完成数据采集和数据分析等功能。

⑥电源模块：提供设备内部各种模块运行所需的电源，由适配器、开关电源等组件组成。

申请人应当根据拟申报产品的具体特征，结合结构示意图，详细描述各组成模块的功能和结构；说明各模块和部件之间的物理连接和功能交互；如模块/关键部件由外部采购，应列出详细信息，包含名称、型号、制造商、性能参数等。

（3）主要功能

说明申报产品的基本特性，包括激发/检测波长范围、检测荧光通道、检测样本通量、检测速度等。

介绍申报产品可实现的检测功能、检测原理及实现方法。如可用于核酸的定性、绝对定量和相对定量的分析。定性分析包括病原体核酸检测、基因突变检测、基因分型、耐药突变检测等；绝对定量分析包括病原体核酸定量检测，基因拷贝数定量检测等；相对定量分析可包括基因表达分析等。

1. 注册单元和型号规格
2. 注册单元划分：

参照《医疗器械注册单元划分指导原则》中有源医疗器械注册单元划分的基本原则进行划分。

原则上同一注册单元实时荧光PCR分析仪的技术原理、结构组成、性能指标和适用范围应基本一致，单一功能模块数量不同导致样本处理量存在差异的产品可以作为同一注册单元。符合下列任一情况的产品，应考虑划分为不同的注册单元：

①采用不同温度控制方式的产品，如半导体加热、空气驱动循环加热应考虑划分为不同的注册单元，梯度加热与非梯度加热的分析仪应考虑划分为不同的注册单元。

②采用不同的光信号检测装置的产品，如光电倍增管（PMT）、CCD探测器应考虑划分为不同的注册单元。

③不同荧光通道的产品，如单通道和多通道应考虑划分为不同的注册单元。

1. 型号规格

对于同一注册单元申报产品存在多种型号规格的，应当明确各型号规格之间的区别，应当采用表格加说明性文字的图片、图表，对各型号规格的结构组成、功能、性能指标、运行模式等内容进行描述。

1. 包装

概述产品包装信息及与该产品一起销售的配件包装信息。

1. 产品适用范围

（1）明确写明申报产品的预期用途，建议采用以下形式描述：“该产品基于实时荧光PCR检测原理，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体样本中的靶核酸（××）进行定性、定量检测，包括×××项目”。其中，人体样本包括血清/血浆、尿液、石蜡包埋切片（FFPE）、各类拭子等样本类型；××应当写明靶核酸类型DNA/RNA；×××项目应当写明申报产品可以检测的被分析物的大类名称，如病原体、人类基因等 ”。

（2）明确写明预期使用环境，包括申报产品预期使用的地点，如医疗机构符合要求的临床基因扩增检测实验室，以及可能会影响其安全性和有效性的环境条件（如温度、湿度、功率、压力、移动等）。

（3）明确写明目标用户为经专业培训的医疗机构的检验人员，并写明相关人员操作申报产品应当具备的基本能力要求和资格。写明适用人群及禁忌症。

（4）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、气压、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5～30℃。

（5）说明预期与其组合使用的器械及试剂。

1. 研发背景和目的

结合与其它同类产品的区别，介绍产品研发的背景和目的。根据申报产品的实际研发过程，介绍研发参考的同类产品或前代产品的情况。如申报产品参考了同类已上市产品，需说明选择该产品作为研发参考的原因，参考产品的基本情况；如申报产品是对前代已上市产品的改进，需说明前代产品的情况。应重点介绍对参考产品（同类产品或前代产品）的改进部分或二者的差异，同时列表比较说明申报产品与参考产品在工作原理、结构组成、主要功能、性能指标（包括激发/检测波长范围、检测荧光通道、检测样本通量、检测速度等关键特性）、作用方式，以及适用范围等方面的异同。

1. 其它需说明的内容

说明申报产品是否为开放系统，明确写明与申报产品配套使用的检测试剂的情况，包含检测项目、项目类型、上市情况等。说明是否需与核酸提取仪及其他设备组合使用。

1. 研究资料
2. 产品性能研究

性能研究资料应为申请人自行完成的对产品功能性指标、安全性指标、质量控制指标设计研究的资料，不仅包含各性能指标的确定和验证，还应体现设计开发过程中对申报产品进行设计改进的研究内容。

1. 性能指标研究资料：

申报产品各组成模块/部件的性能研究资料：应根据综述资料中有关申报产品结构组成和各主要组成部件的情况，提供各模块/部件指标要求的确定和验证的研究资料。如：热循环模块中，加热器件电流/功率的要求及其能达到的升降温速度，温度传感器的灵敏度要求，加热边缘效应的研究和解决；光电模块中光源的选择及其强度要求，滤光片的选择及其过滤波长范围的要求，不同通道的实现方式，不同荧光通道干扰的研究和解决方法；荧光检测器件的检测速度、分辨率、灵敏度；传动模块中步进电机的步幅要求等。

整机性能研究资料：应包含针对产品设计要求，验证申报产品的各项性能指标能否达到设计预期的验证资料，以及当不能达到设计预期时，进行改进的研究资料。如：升降温速度、温度均匀性/准确性/稳定性、荧光强度准确性/重复性、荧光线性、不同荧光通道的干扰、样品容量和反应体积、传动位置准确度等。

申请人提交的研究资料应包含研究的方案、数据和结论。研究资料中针对研究项目的指标，应能体现申报产品能稳定达到并满足研究项目的指标要求。研究资料中申报产品的数据指标一般均应高于行业标准的要求。

1. 安全性指标的验证：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 4793.6、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注册检验对上述项目进行验证。
2. 申报产品临床项目分析性能的研究资料

建议申请人根据配套检测试剂分析性能评估的基础研究结果，结合适用范围，综合考虑申报产品的分析方法、可检测的被分析物情况及检测项目类型，按照对申报产品评价最不利原则，选取代表性的临床项目同时说明依据，采用临床样本进行研究，并提供详细的研究资料。

所选项目应根据申报产品的预期用途，涵盖不同被分析物类型、不同分析方法、检测通道及不同检测项目类型。如：样本类型（血清/血浆、FFPE、各种拭子样本等）、靶核酸类型（DNA、RNA）、被分析物（病原体、人类基因），分析方法（定性分析、绝对定量、相对定量），检测通道/多重检测（单通道、多通道等）、项目类型（如基因突变检测、基因分型、基因拷贝数变异、等位基因差异分析、单核苷酸多态性分析（SNPs）、耐药突变检测、基因表达分析等）均应涵盖在研究资料中。所选项目总数不应少于3个。

1. 产品技术要求的研究和编制说明

应明确产品技术要求中各指标的确定依据、采用的标准或检验方法、采用的原因及理论基础。性能指标包括功能性指标、安全性指标以及与质量控制相关的其他指标。性能指标的制定应参考相关国家标准/行业标准并结合具体产品的设计特性、预期用途和质量控制水平且不应低于产品适用的强制性国家标准/行业标准（适用的国家标准和行业标准清单见表1）。对于适用标准中的不适用项，应逐个说明不适用条款的理由并提供依据。检验方法的制定应与相应的性能指标相适应，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。

表1 相关产品国家和行业标准

|  |  |
| --- | --- |
| 标准编号 | 标准名称 |
| 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2-081部分：实验室用于分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求》 |
| 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》 |
| 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》 |
| YY/T 1173 | 《聚合酶链反应分析仪》 |
| YY/T 14710 | 《医用电器环境要求及试验方法》 |

注：1.上述标准未标注年代号，申请人应参照最新版本执行；

2.如有其他新的适用国家标准和行业标准，应参照执行。

1. 灭菌/消毒工艺研究

明确适用的灭菌/消毒工艺（方法和参数），以及推荐灭菌/消毒方法确定的依据。

1. 有效期和包装研究

应当提供产品使用期限的分析评价报告，报告中应综合分析申报产品使用期限的影响因素，明确使用期限评价时所采用的具体评估分析方法，得出产品的使用期限。并依据具体的评估方法，提交主要元器件的测试验证报告、同类产品经验数据的评估报告或加速试验报告等相关验证资料。

包装研究提交在宣称的有效期内以及运输储存条件下，保持包装完整性的依据。一般包括震动、跌落、碰撞等研究试验。

有关产品有效期研究资料的详细内容，建议按照《有源医疗器械使用期限注册申报资料指导原则》的要求进行编写。

1. 软件研究

（1）提供软件描述文档，根据YY/T 0664的要求及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，并按照确定的安全性级别提交随机软件描述文档。考虑到实时荧光PCR仪在临床检验中具有广泛的用途，其软件功能决定了对扩增结果判读的准确与否，如因软件问题造成结果错误，可能会导致临床使用错误结果对患者进行后续治疗，进而对患者造成伤害。一般情况下建议其软件安全性级别确定为B级。

申报产品的软件组件一般包含嵌入式软件和控制软件。当申报产品涉及多个软件时，申报软件应主要包含与临床检测用途相关的软件，而作为辅助功能的软件（如售后维护软件）可不包含在申报产品中。对不同检测项目的最佳反应条件的参数预设文件，应包含在申报软件中。

嵌入式随机软件和控制软件命名规则不同时，应分别提交软件版本的命名规则，应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布版本。

在核心算法部分，应对PCR扩增曲线拟合、Ct值计算、定性判读依据、定量计算、熔解曲线分析等数学模型作详细描述。

（2）提供网络安全描述文档，明确申报产品相关的数据类型、数据交换方式、数据导出格式、功能/用途、运行环境等，从保密性、完整性、可得性等方面对申报产品的网络安全性进行风险管理，明确网络安全的测试与验证、维护方式等以保证产品安全有效。

有关软件研究资料的详细内容，建议按照《医疗器械软件注册申报资料指导原则》、《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》的要求进行编写。

1. 生产制造信息

1. 生产工艺过程及过程控制点

应明确产品生产工艺过程，可采用流程图的形式。根据申报产品的实际情况，结合申报产品组成模块、关键部件，对生产工艺过程进行详细描述，根据流程图逐一描述其中的过程控制点。

1. 生产场地

应结合场地平面图详细介绍研发、生产、检验、仓库场地情况。有多个研制、生产场地，应介绍每个研制、生产场地的实际情况。生产场地应与生产规模相适应。生产场地的区域划分应与生产工艺流程相符。

1. 临床评价资料

核酸扩增分析仪器已列入《免于进行临床试验医疗器械目录》（以下简称“目录”），实时荧光PCR分析仪属于核酸扩增分析仪器的范畴，一般情况下可免于进行临床试验。申请人应按照《医疗器械临床评价技术指导原则》的要求提交临床评价资料。具体要求如下：

1. 申报产品相关信息与《目录》所述内容的对比资料。

《目录》中的产品描述主要包括结构组成、检测原理、被分析物、预期用途等内容，申请人应着重从上述四方面进行对比，建议以对比表的形式提交。

2. 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》（参见《医疗器械临床评价技术指导原则》附录I）和相应支持性资料。

申请人应选择与申报产品等同的已上市产品进行对比，

从工作原理/检测机制、结构组成、主要性能要求、适用范围、软件核心功能、符合的国家/行业标准等方面进行详细对比说明，结构组成的对比应包括核心部件，如光源、探测器、加热部件、可检测的荧光通道、检测通量等。必要的情况下应提交图示对比，提交的上述资料应能证明申报产品与已获准上市的产品具有等同性。

如对比项目存在差异，但是差异部分不影响检测原理、产品结构组成及预期用途等，且差异部分在其他已批准产品中实现，可提交支持资料，证明差异部分不影响产品安全性与有效性。有效性应针对差异部分提交相关指标的研究资料，不宜以行业标准的指标作为评价标准。

如无法证明申报产品与已批准上市产品等同，且差异部分无法证明不影响安全有效性，应按照《医疗器械临床评价技术指导原则》，采用其他方式进行临床评价。

1. 产品风险分析资料

申请人应主要参考YY/T 0316—2016《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》和YY/T 1406.1—2016《医疗器械软件 第1部分：YY/T 0316应用于医疗器械软件的指南》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）进行识别、估计和评价相关的风险，控制这些风险并监视上述控制的有效性。此过程包括风险分析、风险评价、风险控制措施的实施和验证、剩余风险的可接受性评定，形成风险管理报告，充分保证产品的安全性和有效性。

（1）产品的主要危险（源）

实时荧光PCR分析仪的主要危险（源）大致可包括五个方面，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）、软件危险（源）。

能量危险（源）包括：电磁能、机械能、运动零件和热能危害。第一、电磁能为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、核酸提取仪等）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。第二、机械能为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。第三、运动零件为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。第四、热能危害为仪器工作过程中，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。

生物学和化学危险（源）：生物学危险（源）为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；化学危险（源）为使用的清洁剂、消毒剂残留引发的危险。

操作危险（源）包括：第一、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。第二、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。第三、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。第四、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。第五、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。

信息危险（源）包括：第一、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。第二、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进行警告，未对合理可预见的误用进行警告等引发的危险。

软件危险（源）包括：第一、不正确的软件控制状态造成测试数据的误差较大。第二、出现断电、非正常关机等情况，可能导致软件数据损坏或丢失。第三、过于复杂的界面设置或非预期输入导致操作易出现错误。第四、软件被随意改动或因安装其他软件，可能导致软件无法正常工作。第五、软件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

与产品有关的安全性特征判定可参考YY/T 0316附录C。

危害、可预见的事件序列和危害处境判断可参考YY/T 0316的附录E、I。

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。

针对体外诊断设备的附加风险管理内容，可参考YY/T 0316的附录H。

软件相关的潜在隐患可参考YY/T1406.1的附录C。

1. 产品技术要求

按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的要求，产品技术要求包括产品技术要求编号、产品名称、产品型号/规格及其划分说明、性能指标、检验方法及附录。

1. 产品名称、产品型号/规格及其划分说明的内容应与综述资料的相应内容保持一致；当申报产品有多个型号时，应明确各型号及各规格之间的所有区别（必要时可附相应图示进行说明）；同时应明确软件的名称、发布版本、版本命名规则、运行环境（包括硬件配置、软件环境和网络条件）。
2. 性能指标、检验方法的内容可参考YY/T 1173设置，如申报产品除实时荧光扩增分析功能外还具有其它分析功能，如熔解曲线分析等，还应对每一分析功能提出相应的性能指标和检验方法。该部分具体要求应与性能研究资料保持一致。
3. 性能指标、检验方法中明确写明软件组件全部临床功能的要求和检验方法。软件组件的功能可包含如样本信息设置、反应条件设置、荧光通道选择、数据处理分析、熔解曲线分析（如适用）、扩增结果显示、用户管理等功能。该部分内容应与软件描述文档保持一致。
4. 性能指标、检验方法中应明确数据接口、用户访问控制的要求和检验方法。该部分内容应与网络安全描述文档保持一致。
5. 电气安全性能应符合GB 4793.1、GB 4793.6、GB 4793.9、YY 0648的要求。
6. 电磁兼容性能应符合GB/T 18268.1、GB/T 18268.26的要求。
7. 环境试验应符合GB/T 14710的要求。
8. 附录为体外诊断及实验室设备基本安全特征，包括环境条件、设备的类别、电源、绝缘。环境条件包含：室内/室外使用、海拔高度、环境温度、不同温度条件下的环境湿度、电源电压波动、瞬态过压类别、额定污染等级。设备的类别可为固定式、永久性连接式、便携式或手持式。电源应包含：电源电压或电压范围、频率或频率范围、功率或电流额定值。绝缘包含绝缘图和绝缘表，电气绝缘图中应对绝缘位置和绝缘类型进行明确标注。绝缘表应包含绝缘位置、绝缘类型、工作电压、试验电压、爬电距离、电气间隙。

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。

1. 产品说明书和标签样稿

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》的要求，至少包括以下内容：

（1）产品名称、型号、规格；

（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；

（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；

（4）医疗器械注册证编号；

（5）产品技术要求的编号；

（6）产品性能、主要结构组成、适用范围：

①主要结构组成

建议按照以下格式描述产品结构及组成：“本产品由××模块/部件……和软件（发布版本号：×.×）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。

②适用范围

建议采用以下形式进行描述：“该产品基于实时荧光PCR检测原理，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体样本中的靶核酸（DNA/RNA）进行定性、定量检测，包括XX项目”。

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，包括温度循环控制原理、荧光检测原理及实现不同类型检测项目的检测原理，可配合公式、示意图等进行解释。

④性能指标

建议至少写明以下内容：产品尺寸、重量、储存条件（温度、湿度）、正常工作条件（温度、湿度、气压、海拔高度、电源要求、瞬态过压类别、污染等级）、电磁兼容信息（分组、分类）、分析通量、荧光通道数量、各装置的主要性能指标（升降温速度及温度均匀性、光源波长、机械传动装置精度等）、控制和显示模块的信息、产品主要功能等。

⑤软件功能

建议对软件的主要功能进行描述，重点对用户界面的整体情况和各功能窗口涉及的操作功能进行简单介绍。

⑥网络安全

建议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。

（7）禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容；

（8）安装和使用说明或者图示：

建议以申报产品安装调试完毕可开始正常工作作为初始状态介绍具体的操作方法，详细描述校准、质控、检测设计（样本排布、试剂选择、检测程序等）、结果传输和打印等每一步骤的详细操作方式，主要是在用户界面上如何操作应有详细的文字及图示描述。

（9）产品维护和保养方法，特殊储存、运输条件、方法：

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，包括每日维护、每周维护、每月维护、重点零部件定期更换的具体内容进行详细描述。

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。

（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。

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，写明仪器经过正常的维护、保养、维修，仍然可以正常使用。

（11）配件清单，包括配件（灯泡、保险丝、校准试剂、校准盘）、附属品及损耗品，应写明每一配件的名称、更换周期以及更换方法的说明等；咨询厂家

（12）产品标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释；

（13）说明书的编制或者修订日期；

上述各项目均应当包含在产品说明书中，但其中的详细内容可能因申请人和申报产品的不同而有所区别，或者某些项目的详细内容可能记载于其他文件（如维修保养手册）中，此种情况下，申请人应当在提交产品说明书时另附文件予以说明。

产品说明书的内容均应有明确的来源，与综述资料、研究资料等注册申报资料的内容保持一致。进口产品的原文说明书如缺少上述项目中的某些内容，应当在产品中文说明书中予以增加，涉及技术内容且前述注册申报资料中未包含的，建议提交相应验证资料。

1. 标签样稿

实时荧光PCR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。

三、参考文献

（一）《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）

（二）《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）

（三）《医疗器械软件注册技术审查指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告2015年第50号）

（四）《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告2017年第13号）

（五）《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告2019年 第23号）

（六）《医疗器械临床评价技术审查指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告2015第14号）

（七）樊绮诗、钱士匀，《临床检验仪器与技术》，人民卫生出版社，2015年3月

（八）李金明，《实时荧光PCR技术》，人民军医出版社，2009年6月

（九）《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》（2010修订版）

四、编写单位

国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心