附件45

甘油三酯测定试剂注册审查指导原则

（2024年修订版）

本指导原则旨在指导注册申请人对甘油三酯（Triglyceride，TG）测定试剂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。

本指导原则是对甘油三酯测定试剂的一般要求，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。

本指导原则是供注册申请人和技术审评人员使用的指导文件，但不包括审评审批所涉及的行政事项，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

本指导原则适用于以分光光度法为基本原理，利用酶法对人血清、血浆中的甘油三酯含量进行体外定量测定的试剂。

本文不适用于干化学类检测试剂。不适用于单独注册的校准品和质控品。

二、注册审查要点

注册申报资料的撰写应符合《体外诊断试剂注册申报资料要求及说明》的相关要求。

（一）监管信息

1.产品名称

产品名称由三部分组成。第一部分：被测物质的名称，如甘油三酯；第二部分：用途，如测定试剂；第三部分：方法或者原理，如GPO-PAP法等。

2.分类依据

根据《体外诊断试剂分类子目录》，甘油三酯测定试剂产品类别为：Ⅱ-5用于酯类检测的试剂，管理类别为第二类，分类编码为6840。

3.注册单元划分

按照《医疗器械注册单元划分指导原则》对注册单元划分。如包含不同的包装规格，不同规格间仅试剂组分装量或检测数有差异，原则上划分为同一注册单元；如包含不同的包装规格，不同规格间除试剂装量或检测数的差异外，适用于不同的仪器机型，原则上划分为同一注册单元。校准品、质控品可以与检测试剂合并申请注册，也可以单独申请注册。

4.其他信息还包括产品列表、关联文件、申报前与监管机构的联系情况和沟通记录以及符合性声明等文件。

（二）综述资料

综述资料主要包括产品概述、产品描述、预期用途、申报产品上市历史、其他需说明的内容等。

其中，需注意以下内容：

1.产品描述

应明确产品所采用的技术原理，产品组成，原材料的来源及制备方法，主要生产工艺，检验方法，校准品（如有）的制备方法及溯源、定值情况，质控品（如有）的制备方法及赋值情况等。应提供产品主要研究结果的总结和评价，包括分析性能评估、参考区间、稳定性以及临床评价等。提供不同包装规格之间的差异描述。提供产品中使用的生物材料或衍生物（如适用）的描述。人源性材料须对有关传染病（HIV、HBV、HCV等）病原体测定予以说明；其他动物源及微生物来源的材料，应当说明其在产品运输、使用过程中对使用者和环境是安全的，并提供相关的证明文件。

与同类和/或前代产品的比较，应着重从方法学、溯源情况、主要性能指标、预期用途、使用方法、临床应用情况等方面写明拟申报产品与已上市同类产品和/或前代产品之间的差异。

2.预期用途

产品用于体外定量测定人血清、血浆中的甘油三酯含量。

甘油三酯是3分子[长链脂肪酸](http://baike.baidu.com/item/%E9%95%BF%E9%93%BE%E8%84%82%E8%82%AA%E9%85%B8" \t "_blank)和甘油形成的脂肪分子，是人体内含量最多的酯类。大部分组织均可以利用甘油三酯分解产物供给能量，同时肝脏、脂肪等组织还可以进行甘油三酯的合成，在[脂肪组织](http://baike.baidu.com/view/210113.htm)中贮存。人血清中甘油三酯水平呈明显正偏态分布。病理性升高：原发性见于家族性高甘油三酯血症与家族性混合型高脂（蛋白）血症等。继发性见于糖尿病、糖尿累积病、甲状腺功能衰退、肾病综合征、妊娠、口服避孕药、酗酒等。病理性降低：原发性见于无β-脂蛋白血症和低β-脂蛋白血症。继发性见于继发性脂质代谢异常，如消化道疾病（肝疾患、吸收不良综合征）、内分泌疾患（甲状腺功能亢进症、慢性肾上腺皮质不全）及肝素等药物的应用。目前临床常用测定方法有GPO-PAP法等。

明确产品预期使用者和预期使用环境。

（三）非临床资料

1.产品风险管理资料

申请人应针对产品设计开发、原材料的采购控制、生产、预期用途、可能的使用错误、与安全性有关的特征、已知和可预见危害的风险等方面进行风险分析、风险评价和相应的风险控制，综合评价产品风险可接受程度，形成风险管理资料。

风险分析应考虑但不局限于以下方面的内容：预期用途错误包括：设计开始时未明确预期分析物（检测结果是否包含游离甘油）、未作适用机型验证、未针对特定的样本类型验证。性能特征失效包括：精密度失效、准确度失效、非特异性、稳定性失效、测量范围失效、定量失效、量值溯源失效、校准失效。不正确的结果包括：配方错误、采购的原料未能达到设计要求的性能、原材料储存条件不正确、使用了过期的原材料、反应体系不正确、试剂与包装材料不相容。可能的使用错误包括：生产者未按照生产流程操作，检验者未按照原料、半成品、成品检验标准操作，装配过程组分、标签、说明书等漏装或误装，成品储存或运输不当，客户未参照产品说明书设置参数或使用。与安全性有关的特征包括：有毒化学试剂的化学污染、样本的潜在生物污染、不可回收包装或塑料的环境污染等。

2.体外诊断试剂安全和性能基本原则清单

说明产品符合《体外诊断试剂安全和性能基本原则清单》各项适用要求所采用的方法，以及证明其符合性的文件。对于其中不适用的各项要求，应当说明理由。

对于包含在产品注册申报资料中的文件，应当说明其在申报资料中的具体位置；对于未包含在产品注册申报资料中的文件，应当注明该证据文件名称及其在质量管理体系文件中的编号以备查。

3.产品技术要求及检验报告

3.1产品技术要求

产品技术要求应根据注册申请人产品研制等结果，依据国家标准、行业标准及有关文献等，按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的有关要求，编写产品技术要求，内容主要包含产品性能指标和检验方法。

产品技术要求可参照YY/T 1199甘油三酯测定试剂盒（酶法）的要求。

3.2检验报告

在保证产品原材料和生产工艺稳定可靠的基础上，采用在符合医疗器械质量管理体系相关要求的条件下生产的产品进行检验。目前尚无注册检验用体外诊断试剂国家标准品，如果申报试剂今后有适用的国家标准品发布，应当使用国家标准品对产品进行检验。可提交以下任一形式的检验报告：

3.2.1申请人出具的自检报告。

3.2.2委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

如产品提交自检报告，还需按照《医疗器械注册自检管理规定》的要求提交相应资料。

4.分析性能研究

申请人应当在原材料和生产工艺经过选择和确认、质量管理体系得到有效控制并且保证产品质量稳定的基础上，进行产品的分析性能研究。

分析性能研究主要包括样本稳定性、适用的样本类型、空白吸光度、分析灵敏度、正确度、精密度、线性区间、校准品的量值溯源和质控品的赋值等资料，应当采用多批产品进行性能研究。用于分析性能研究的样本，应尽量与预期适用的真实临床样本一致。并按照说明书描述的方式进行样本采集、处理、运输和保存。

如申报产品适用不同的机型，需要提交在不同机型上进行研究的资料。如申报产品包含不同的包装规格，需要对各包装规格进行分析或验证。

申请人应当提交试剂全性能研究资料，对于每项分析性能的评价都应包括具体的研究项目、试验设计、研究方法、可接受标准、试验数据、统计分析（如有）、研究结论等资料。

性能研究时应将试剂、仪器和所选用的校准品、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，包括试验时间、地点、检验人员、适用仪器、试剂规格和批号、所选用的校准品和质控品等。

对于本试剂，建议着重对以下性能进行研究：

4.1样本稳定性

应充分考虑实际使用过程中样本采集、处理、运输及保存等各个阶段的条件，对不同类型样本的稳定性分别进行评价并提交研究资料。对于冷冻保存的样本还应对冻融次数进行评价。内容包括建议的保存条件、添加剂（如抗凝剂）和运输条件（如涉及）等。样本稳定性内容的研究结果应在说明书【样本要求】中进行详细描述。

4.2适用的样本类型

申请人应对适用的样本类型及添加剂进行适用性确认。如试剂适用于多种血液样本类型（如血清和血浆），并采用同一参考区间，则应进行样本一致性的同源对比研究。研究样本应包含医学决定水平附近样本以及低值样本。样本数量选择应体现一定的统计学意义，说明样本的来源及制备方法。

4.3校准品的量值溯源和质控品的赋值（如适用）

应提供试剂配套校准品量值溯源相关资料，质控品赋值及其质控范围确定的相关资料（应当提交在所有适用机型上进行赋值和验证的资料）。同时，应对校准品/质控品的均匀性进行评价。如校准品/质控品的基质不同于临床常用样本，应对其基质效应进行评估。

4.4正确度和精密度

4.4.1正确度

对测量正确度的评价包括参考物质检测、回收试验、方法学比对等方法，申请人可根据实际情况选择合理方法进行研究。目前该产品无相应国家标准品发布，如有，则优先采用国家标准品进行正确度研究。

4.4.1.1参考物质检测

参考物质包括具有互换性的有证参考物质、标准物质、参考测量程序赋值的临床样本等。建议采用至少2个浓度水平的参考物质进行多次重复检测，其测量结果的偏倚应符合申请人给定的范围。如参考物质只有一个浓度水平，且无合理稀释方法，亦可在说明原因的基础上，仅采用一个浓度水平的参考物质进行正确度评价。

4.4.1.2回收试验

在人源样品中加入一定体积标准溶液或具有溯源性的标准血清、分析物纯品（加入标准液体积与人源性样品体积比应不大于1:20或其体积比不会产生基质的变化，加入标准液后样品总浓度必须在试剂测量区间内），检测至少3个浓度水平的回收样品，每个浓度重复测定多次，计算回收率。

4.4.1.3方法学比对

采用参考测量程序或国内普遍认为质量较好的已上市同类试剂作为参比方法，与拟申报试剂同时测定一批临床样本，临床样本的选择应尽可能覆盖拟申报试剂的测量区间并均匀分布。比较两种方法之间的偏倚，如果偏倚在申请人给定的允许误差范围内，说明两测定系统对样本的测定结果基本相符。拟申报试剂与比对试剂相比，对同一份临床样本的医学解释不会产生差异结果。

在实施方法学比对前，应分别对拟申报试剂和比对试剂进行初步评估，方法学比对时应注意适用机型、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。

如条件允许，建议与具有相同溯源性的分析系统作比对。样本尽可能使用新鲜样本。

4.4.2精密度

精密度由随机测量误差决定，通常用标准差、方差或变异系数表示。精密度包括重复性、中间精密度、再现性。影响精密度的条件包括：操作者、测量仪器、试剂批次（lot）、校准（校准品批次，校准周期）、时间、地点、环境条件（实验室温度、湿度、空气质量、管理等）等。采用测量区间内至少3个浓度的样本（包含参考区间上限和医学决定水平附近浓度）进行精密度评估。

4.5空白限、检出限、定量限

4.5.1空白限、检出限与定量限的建立

空白限一般由多个空白样本（无分析物）的检测结果，经计算获得；检出限一般由多个低浓度（含有分析物）样本的检测结果结合空白限（或单独计算）获得。

定量限应满足预设准确度指标，即考虑偏倚和精密度的要求。

空白限、检出限、定量限的评估需选择多个样本（空白样本、低浓度水平样本、已知浓度的低水平样本），在多天内进行研究。

4.5.2空白限、检出限与定量限的验证

空白限、检出限与定量限的验证，每个项目需选择一定份数的空白样本、低浓度水平样本、已知浓度的低水平样本。检测结果需满足4.5.1中设定条件要求，

4.6分析灵敏度

试剂盒测试给定浓度的被测物时，吸光度差值（ΔA）应符合申请人给定范围。

4.7 分析特异性

应评估干扰物质并提交研究资料。在甘油三酯检测过程中实际检测的是一组化合物，包括甘油三酯、少量的甘油二酯、甘油一酯和游离甘油，血清中90% - 95%是甘油三酯。干扰物质研究应当考虑常见的内源性干扰、外源性干扰和已有报道的干扰物质等对产品测定结果的影响。如胆红素、抗坏血酸等还原性物质；血红蛋白等有色物质等干扰因素的研究，内源性干扰物质浓度的分布应覆盖人体生理及病理状态下可能出现的最高浓度（最差情形），并对干扰的程度进行量化。将研究结果在说明书中进行描述。

4.8线性区间、测量区间和可报告区间

4.8.1线性区间

线性区间的研究，需采用高值和低值样本配制一系列不同浓度的样本。当建立试剂的线性区间时，需配制出较预期线性区间更宽的至少9个不同浓度的样本，每个样本进行多次重复检测，根据可接受线性偏差和各浓度的重复性，确定检测次数。采用重复检测均值和预期值进行多项回归的统计方法。根据试验结果逐渐减少浓度点直至表现出线性关系，确定线性区间。

线性区间的验证应以接近线性区间上限的高浓度样本和接近线性区间下限的低浓度样本，混合成至少5个稀释浓度（xi）。分别测试样本，每个稀释浓度测试2-3次，分别求出测定结果的均值（yi）。以稀释浓度（xi）为自变量，测定结果均值（yi）为因变量求出线性回归方程，并计算线性相关系数（r）。线性相关系数r应不小于0.9900。将稀释浓度（xi）代入线性回归方程，计算yi的估计值及yi与估计值的绝对偏差或相对偏差，应符合申请人给定范围。

线性区间应结合产品原材料、生产工艺等多因素综合确定。

4.8.2测量区间

在该区间内，临床样本在未经稀释、浓缩，或非常规测量程序中步骤的其他前处理情况下，检测结果的线性偏差、不精密度和偏倚均在可接受范围内。测量区间下限为定量限，线性区间包含测量区间。

4.8.3扩展测量区间和可报告区间

如对超出测量区间浓度的样本可进行稀释后检测，应研究合适的稀释液和稀释倍数，从而确定试剂的扩展测量区间和可报告区间。两者上限均为测量区间上限╳稀释倍数，扩展测量区间的下限为测量区间上限，可报告区间下限为检出限。

4.9反应体系

资料由申请人保存，技术审评如需要时提交。

反应体系研究资料包括样本的制备方式（采集和处理）、样本要求、样本用量、试剂用量、反应条件、校准方法（如有）、质控方法等。

5.稳定性研究

一般应包含研究方案、报告和数据三部分内容。

5.1实时稳定性（货架有效期）

提交至少三批申报产品在实际储存条件下保存至有效期后的实时稳定性研究资料。明确储存的环境条件（如温度、湿度和光照）及有效期。

5.2使用稳定性

提交申报产品实际使用期间稳定性的研究资料，应包括所有组成成分的开封稳定性。适用时提交复溶稳定性、机载稳定性等。如产品中包含校准品、质控品，还应提交校准、质控频率及校准、质控稳定性研究资料。明确产品使用的温度、湿度条件等。

5.3运输稳定性

提交申报产品可在特定或者预期的条件下运输的研究资料，应说明产品正确运输的环境条件（如温度、湿度、光照和机械保护等）。同时说明产品的包装方式以及暴露的最差运输条件。申请人可设置多种环境因素及其序列变化来模拟产品可能遇到的“最差情况”。产品运输后需保存至有效期末，检测结果仍能满足产品性能指标的要求。

6.参考区间

甘油三酯目前无发布实施的临床检测参考区间标准，申请人可参照《体外诊断试剂参考区间确定注册审查指导原则》，通过建立或验证的方法确定产品的参考区间。

当采用验证的方法确定申报产品参考区间时，需首先判断是否满足指导原则中的验证条件，如不能满足，申请人需建立自己的参考区间。

无论是采用建立还是验证的方法确定产品的参考区间，都要确保参考区间的可溯源性。记录确定参考区间的所有步骤，包括参考个体的选择、分析前因素、样本检测以及统计分析方法等。

7.其他资料

7.1主要原材料研究资料和生产工艺研究资料

资料由申请人保存，技术审评如需要时提交。

主要原材料的研究资料包括主要原材料的来源、选择、制备方法的研究资料，质量分析证书，主要原材料质量标准的制定和检验资料。如涉及企业参考品，还应提交企业参考品的研究资料，包括来源、组成、量值确认等。

生产工艺的研究资料包括各组分的配制、分装和冻干（如有）等，可提供生产工艺流程图，并简要说明主要生产工艺的确定依据。

7.2三批产品的生产及自检记录。

提供三批产品生产及自检记录的复印件。如产品包含校准品和（或）质控品，还应提供校准品的定值记录和质控品的赋值记录。

7.3证明产品安全性、有效性的其他非临床研究资料（如适用）。

## （四）临床评价资料

甘油三酯测定试剂预期用于高甘油三酯血症的辅助诊断时，属于列入《免于临床试验体外诊断试剂目录》的项目，申请人可按照《免于临床试验的体外诊断试剂临床评价技术指导原则》要求进行临床评价。申请人也可通过临床试验的方式进行临床评价。

若产品的预期用途超出《免于临床试验体外诊断试剂目录》中的描述，应按照《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》《医疗器械临床试验质量管理规范》的要求，提交临床试验的相关资料。

## （五）产品说明书和标签样稿

产品说明书的格式应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》《体外诊断试剂说明书编写指导原则》的要求。产品说明书的所有内容均应与申请人提交的注册申报资料中的相关研究结果保持一致，如某些内容引用自参考文献，则应以规范格式对此内容进行标注，并单独列明参考文献的相关信息。

进口试剂应当提交产品原文说明书，中文说明书除格式要求外，其内容应尽量保持与原文说明书一致，翻译力求准确且符合中文表达习惯。

以下仅对甘油三酯测定试剂说明书的重点内容进行详细说明，说明书其他内容应根据《体外诊断试剂说明书编写指导原则》要求进行编写。

1.【产品名称】

通用名称，试剂名称由三部分组成：被测物名称、用途、方法或原理。例如：甘油三酯测定试剂（GPO-PAP法）。

2.【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。如有货号，可增加货号信息。

3.【预期用途】

3.1说明试剂用于体外定量测定人血清和（或）血浆中甘油三酯的含量。

3.2明确与甘油三酯测定相关的临床适应证背景情况。说明相关的临床或实验室诊断方法。

3.3如产品测定结果中去除了游离甘油的影响，此信息需在预期用途中予以明确。

4.【检验原理】

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，检验原理的描述应结合产品主要组成成分、被测物和产物的关系进行描述：

如：用脂蛋白酯酶（LPL）使血清中的甘油三酯（TG）水解成甘油与脂肪酸，将生成的甘油用甘油激酶（GK）及三磷酸腺苷（ATP）磷酸化。以磷酸甘油氧化酶（GPO）氧化3-磷酸甘油（G-3-P），然后以过氧化物酶（POD），4-氨基安替比林（4-AAP）与苯酚或酚类衍生物反应显色，在特定波长处监测吸光度值，可计算出甘油三酯含量。

5.【主要组成成分】

说明试剂盒提供的试剂组分的名称、数量、装量，各成分在组分中的浓度、比例等信息。说明不同批号试剂中各组分是否可以互换。如含有校准品或质控品，应明确基质成分，校准品注明定值及其溯源性，溯源性应写明溯源的最高级别，包括标准物质或参考物的发布单位及编号，质控品应明确靶值和靶值范围。

对于非试剂组分，如试验用耗材、定值单（靶值单）（如适用）等，应注明相关信息。

试剂盒中不包含但对该项检测必需的试剂，应列出相关试剂的名称、注册人（备案人）、货号及其注册证编号（备案编号）等信息。

6.【储存条件及有效期】

应明确产品货架保存条件和有效期。

若各组分的保存条件不一致，应分别描述。若各组分的有效期不同，则试剂的有效期为最短保存时间。

明确各组分的使用稳定性，包括开封保存条件和保存时长、冻融次数、机载稳定性（如适用）等。干粉试剂应明确复溶稳定性。以上信息应与产品稳定性研究资料中结果一致。

注明“生产日期、使用期限或者失效日期/有效期见标签”的字样。

注：保存温度不应有模糊表述，如“常温”“室温”，应直接以℃为单位；对于可以冷冻的试剂应注明冻融次数限制。

7.【适用仪器】

说明适用的仪器及其型号，并提供与仪器有关的信息以便用户能够正确选择使用。

8.【样本要求】

重点明确以下内容：样本类型、处理方式、样本收集过程中的注意事项、保存期限及保存条件、运输条件等。冷藏/冷冻样本检测前是否须恢复室温，可冻融次数。如有血浆样本，应注明对抗凝剂的要求（如果草酸盐、柠檬酸盐、EDTA钠盐等对甘油三酯浓度造成干扰，应明确避免使用的提示）。

9.【检验方法】

详细说明试验操作的各个步骤，包括：

9.1样本的处理过程。试剂的配制等。

9.2详细描述反应步骤和各反应步骤所需试验条件，如：温度、测定波长、试剂用量、样本用量、反应时间等以及试验过程中的注意事项。

9.3校准程序：校准品的使用方法、注意事项。校准有效期及需要重新校准的情况。推荐的校准周期等。

9.4质量控制程序：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周期等。

9.5检验结果的计算或读取：应明确检验结果的计算或表达方法。

10.【参考区间】

明确常用样本类型的参考区间，并简要说明建立或验证参考区间的基本信息，包括：样本量、人群特征（如性别、年龄、种族等）和采用的统计学方法。

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】

11.1应根据其临床意义对可能出现的结果进行合理的解释。

11.2说明在何种情况下应对样本进行复测或确认试验，以及在复测或确认试验时需要采取的样本处理方式。

11.3若超过线性区间上限的高浓度样本可稀释后测定，则应说明样本的最大可稀释倍数、稀释溶液等信息。

12.【检验方法的局限性】

说明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。

13.【产品性能指标】

此项内容为分析性能研究资料和临床评价资料的总结。

13.1概括描述每项分析性能研究如准确度、精密度、灵敏度、测量区间及可报告区间、分析特异性等项目的研究方法和结果。

13.2概括描述临床评价的方法和结果。

14.【注意事项】应至少包括以下内容：

14.1注明必要的注意事项，如本品仅用于体外诊断等。

14.2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注明所用试剂特征。

14.3如该产品含有人源或动物源、微生物源性物质，应给出具有潜在感染性的警告。如：试剂盒内的质控品、校准品或其他人源组分，虽已经通过了HBs-Ag、HIV1/2-Ab、HCV-Ab等项目的测定，但截至目前，没有任何一项测定可以确保绝对安全，故仍应将这些组分作为潜在传染源对待。废弃物的处理方式。对所有样本和反应废弃物都应视为传染源进行处理。

15.【标识的解释】

说明书和标签中如有图形或符号，请解释其代表的意义。

16.【参考文献】

注明引用的参考文献。书写格式可参考相关标准。

（六）质量管理体系文件

申请人应当在申请注册时提交与产品研制、生产有关的质量管理体系相关资料，主要包括综述、生产制造信息、质量管理体系程序、管理职责程序、资源管理程序、产品实现程序、质量管理体系的测量、分析和改进程序、其他质量体系程序信息、质量管理体系核查文件等内容。

三、参考文献

[1]尚红,王毓三,申子瑜.全国临床检验操作规程（第4版）[M].北京:人民卫生出版社,2015.

[2]中国成人血脂异常防治指南修订联合委员会.中国成人血脂异常防治指南（2016 年修订版）[J].中国循环杂志,2016,31(10):937-953.

[3]中国胆固醇教育计划委员会.高甘油三酯血症及其心血管风险管理专家共识[J].中华心血管病杂志,2017, 45(2):108-115.

[4]国家药品监督管理局.体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式:国家药监局通告2021年第122号[Z].

[5]国家食品药品监督管理局.体外诊断试剂分类子目录:国家食品药品监督管理总局242号[Z].

[6]国家药品监督管理局.医疗器械产品技术要求编写指导原则:国家药监局公告2022年第8号[Z].

[7]国家药品监督管理局.医疗器械注册自检管理规定:国家药监局公告2021年第126号[Z].

[8]国家药品监督管理局医疗器械审评中心.体外诊断试剂说明书编写指导原则:国家药监局器审中心通告2024年第1号[Z].

[9]国家药品监督管理局.免于临床试验体外诊断试剂目录: 国家药监局通告2021年第70号[Z].

[10]国家药品监督管理局.体外诊断试剂临床试验技术指导原则:国家药监局通告2021年第72号[Z].

[11]国家药品监督管理局.免于临床试验的体外诊断试剂临床评价技术指导原则:国家药监局通告2021年第74号[Z].

[12]国家药品监督管理局医疗器械审评中心.定量检测体外诊断试剂分析性能评估注册审查指导原则:国家药监局器审中心通告2022年第32号[Z].

[13]国家药品监督管理局医疗器械审评中心.体外诊断试剂参考区间确定注册审查指导原则:国家药监局器审中心通告2022年第36号[Z].

[14]GB/T 42062-2022,医疗器械 风险管理对医疗器械的应用[S].

[15]YY/T 1437-2016,医疗器械YY/T 0316应用指南[S].

[16]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[S].

[17]WS/T 356-2011,基质效应与互通性评估指南[S].

[18]YY/T 1789.1-2021,体外诊断试剂性能评价方法 第1部分：精密度[S]

[19]YY/T 1789.2-2021,体外诊断试剂性能评价方法 第2部分：正确度[S].

[20]YY/T 1789.3-2022,体外诊断试剂性能评价方法 第3部分：检出限与定量限[S].

[21]YY/T 1789.4-2022,体外诊断试剂性能评价方法 第4部分：线性区间与可报告区间[S].

[22]YY/T 1789.5-2023,体外诊断检验系统性能评价方法 第5部分：分析特异性[S].

[23]YY/T 1549-2017,生化分析仪用校准物[S].

[24]YY/T 1662-2019,生化分析仪用质控物[S].

[25]YY/T 1199-2023,甘油三酯测定试剂盒（酶法）[S].

[26]YY/T 1227-2014,临床化学体外诊断试剂（盒）命名[S].