**5、具体变更情况的其他技术资料要求**

**（一）变更抗原、抗体等主要材料的供应商，应当提交下列资料：**

　　（1）变更后抗原、抗体等主要材料的研究资料。

　　（2）分析性能评估资料。

　　（3）临床试验资料。

　　（4）变更前、后的产品技术要求、产品说明书。

**（二）变更检测条件、阳性判断值或参考区间，应当提交下列资料：**

　　（1）变更后的检测条件、阳性判断值或参考区间确定的详细试验资料。

　　（2）临床试验资料。

　　（3）变更前、后的产品技术要求、产品说明书。

**（三）变更产品储存条件和/或有效期，应当提交下列资料：**

　　（1）有关产品稳定性研究的试验资料。

　　（2）变更前、后的产品技术要求、产品说明书及标签样稿。

**（四）修改产品技术要求，但不降低产品有效性的变更，应当提交下列资料：**

　　（1）有关分析性能评估的试验资料。

　　（2）变更前、后的产品技术要求、产品说明书。

**（五）变更包装规格，应当提交下列资料：**

　　（1）变更前、后的产品技术要求、产品说明书和标签样稿（如涉及）。

　　（2）判断变更的包装规格与已上市包装规格间是否存在性能差异，如存在产品性能差异，需要提交采用变更的包装规格产品进行分析性能评估的试验资料；如产品性能无差异，需要提交变更的包装规格与已上市包装规格之间不存在性能差异的详细说明，具体说明不同包装规格之间的差别及可能产生的影响。

**（六）变更适用机型,应当提交下列资料：**

　　（1）采用新的适用机型进行分析性能评估的试验资料。

（2）提供变更前、后的产品技术要求、产品说明书和标签样稿（如涉及）。

**（七）增加临床适应症的变更，应当提交下列资料：**

　　（1）针对增加的临床适应症所进行的分析性能评估资料（如涉及）。

　　（2）针对增加的临床适应症所进行的临床试验资料。

　　（3）变更前、后的产品技术要求、产品说明书。

**（八）增加临床测定用样本类型的变更，应当提交下列资料：**

　　（1）采用增加的临床测定样本类型与已批准的样本类型进行比对的临床试验资料，如增加的样本类型与原批准的样本类型无直接可比性，可以选择与样本类型具可比性的已上市同类产品进行比对的临床试验。

　　（2）变更前、后的产品技术要求、产品说明书。

**（九）其他可能影响产品有效性的变更，根据变更情况提供有关变更的试验资料。**

**（十）应当根据产品具体变更情况，提交该变更对产品性能可能产生的影响进行验证的试验资料（如涉及）。**