体外诊断试剂及实验室设备注册单元划分基本原则

2017年3月 北京

主要内容

一 注册单元概述

二 体外诊断试剂注册单元划分原则

三 体外诊断设备注册单元划分原则

四 注册单元相关延伸问题

一、注册单元概述

何为注册单元？

能够在一次注册申请中涵盖的所有产品形式

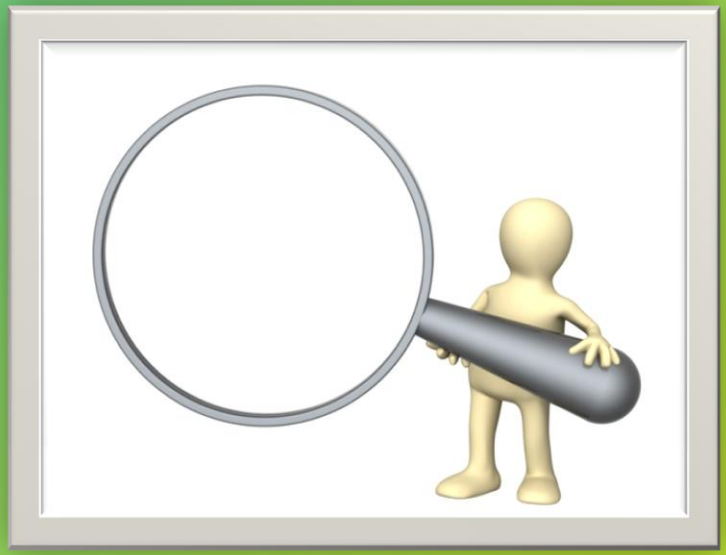
注册单元的作用和影响

1.通过一次注册申请可以完成产品注册，在一张注册证中涵盖。

2.可以通过变更增加相应的型号或规格。

3.可以合并或拆分。

二、体外诊断试剂注册单元划分原则



二、体外诊断试剂注册单元划分原则

法规依据：5号令《体外诊断试剂注册管理办法》

- 体外诊断试剂的注册单元应为单一试剂或者单一试剂盒，一个注册单元可以包括不同的包装规格。
- 校准品、质控品可以与配合使用的体外诊断试剂合并申请注册，也可以单独申请注册。
- 单一试剂盒是指用于完成某项或某一类检测所使用的所有试剂或部分试剂组合成的试剂盒存在形式。
- 单一试剂是指组成试剂盒的所有以单独形式存在的试剂组份。

二、体外诊断试剂注册单元划分原则

上限与下限举例

毒品五项检测试剂盒（胶体金法）

包含：
吗啡、甲基安非他明、可卡因、大麻、氯胺酮五项联检卡。
25人份、50人份
…

单一试剂

底物液

无协同辅助诊断意义的相关被检物质同时检测试剂盒：如多项肿标联检试剂盒。

原材料

二、体外诊断试剂注册单元划分原则

涵盖的具体情况及举例：

A

用于某项检测的所有试剂组成的试剂盒。

例如

丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（PCR法）

组成：

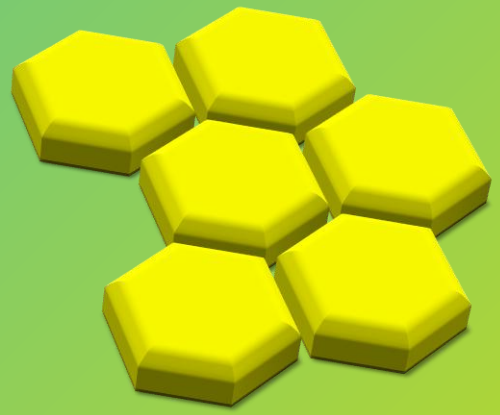
核酸提取试剂

PCR 混合液

DNA聚合酶

阳性对照

空白对照



二、体外诊断试剂注册单元划分原则

B

用于某项检测的部分试剂组成的试剂盒。

注意：试剂盒的类别以其预期用途涉及的最高类别确定。

例如

丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（PCR法）

组成：

PCR 混合液

DNA聚合酶

阳性对照

空白对照

C

用于某项检测的单一试剂。

注意：分类与命名：根据其自身预期用途确定。

例如

核酸提取试剂

二、体外诊断试剂注册单元划分原则

D

包含不同包装规格的情况。

例如

仅试剂组分装量或检测数有差异：

48人份/盒；

96人份/盒；

480人份/盒；

…

例如

仅不同包装规格适用不同机型：

48人份/盒：

用于机型A；

96人份/盒：

用于机型B

例如

包含不同的试剂型式

吗啡检测试剂盒（胶体金法）：

条型：25人份/盒、50人份/盒；

卡型： 25人份/盒、50人份/盒；

反应原理及成分等一致。

二、体外诊断试剂注册单元划分原则

E

用于某一类检测的试剂盒。

例如

乙肝五项检测试剂盒
（**法）
用于HBsAg、HBsAb、HBeAg、HBeAb、HBcAb检测。

被测物组合限于对特定适应症有协同辅助诊断意义的相关被检物质。

如：乙肝五项、心肌标志物、多项毒品等。

全部试剂、部分试剂、单一试剂；

产品名称与产品相关的适应症名称或者其他替代名称进行命名。

如：多项毒品检测试剂盒（胶体金法）

可以包含不同包装规格；

二、体外诊断试剂注册单元划分原则

多项检测试剂盒不同包装规格的特殊情况

对于多项联检试剂盒不同的排列组合，可作为同一注册单元。不同组合的情形仅限于各单项的检测反应体系之间相对独立，不相混合的情况。

例如 毒品检测试纸条，包括五项单项检测试纸条和其中三项或五项的联检卡，对于产品本身来讲，无论是联检还是拆分，其单项检测之间相对独立互不干扰，性能不存在差异，如果作为同一注册单元，提交所有五项的所有技术资料能够涵盖所有产品。

可以将产品名称统一为与产品相关的适应症名称，如包含三项的联检试剂与五项联检试剂作为同一注册单元，命名为多项毒品联合测定试剂盒（胶体金法）。

二、体外诊断试剂注册单元划分原则

具体

注册产品名称：多项毒品检测试剂盒（胶体金法）

同一注册单元中包含：

五项：吗啡、甲基安非他明、氯胺酮、四氢大麻酚酸、安非他明检测试剂；

四项：吗啡、甲基安非他明、氯胺酮、四氢大麻酚酸检测试剂；

三项：甲基安非他明、氯胺酮、四氢大麻酚酸检测试剂；

两项：吗啡、甲基安非他明检测试剂；

可包含：卡型、条型、盒型、尿杯型…；

可包含：50人份/盒、100人份/盒、150人份/盒…

单项的：如吗啡检测试剂盒（胶体金法）不可以涵盖

尿液试剂和唾液试剂不可以作为一个单元。

性能研究、注检、临床均要涵盖所有被测物。

二、体外诊断试剂注册单元划分原则

例如

芯片杂交法的多项检测试剂

每个被检物(待测基因)单管反应的PCR方法的多项检测试剂。

同一管内多对引物、探针的多重PCR检测。

A+B+C　D+E　F+G

单项检测试剂盒因产品名称无法与多项检测试剂盒统一，不建议与多项联检试剂作为同一注册单元。

根据是否具有协同辅助诊断的意义判断

- 病原体
- 治疗药物靶点
- 遗传性疾病
- 其他

例如

- ToRCH
- 肠道病毒
- 呼吸道病毒
- 病原体多种型别

根据是否具有协同辅助诊断的意义判断

- 病原体
- 治疗药物靶点
- 遗传性疾病
- 其他

例如

药物遗传多态性

药物代谢酶

药物作用靶点

CYP2C19

EGFR突变基因

根据是否具有协同辅助诊断的意义判断

- 病原体
- 治疗药物靶点
- 遗传性疾病
- 其他

例如

耳聋基因

胎儿染色体异常

二、体外诊断试剂注册单元划分原则

□校准品、质控品可以与配合使用的体外诊断试剂合并申请注册，也可以单独申请注册。

例如

校准品、质控品可以与相应试剂作为同一注册单元进行申报，如：C-反应蛋白检测试剂盒（透射比浊法），盒中除检测试剂外也包括相应的校准品。

例如

校准品、质控品也可以作为单独的注册单元，如:C-反应蛋白质控品。同一注册单元中可以包含校准品、质控品的不同水平。

例如

同一注册单元中可同时包括含校准品、质控品的试剂盒和不含校准品、质控品的试剂盒。

- 试剂+校准+质控
- 试剂

二、体外诊断试剂注册单元划分原则

例如

（A）C-反应蛋白检测试剂盒（透射比浊法）含检测试剂，不含校准品质控品；

（B）C-反应蛋白检测试剂盒（透射比浊法）含检测试剂，同时含校准品质控品；

（C）C-反应蛋白质控品

（D）C-反应蛋白校准品

A　B　A+B　C　D

A+C　A+D　A+C+D　C+D

二、体外诊断试剂注册单元划分原则

关于体外诊断试剂注册单元的几点说明。

1.同一注册单元应有统一的产品名称和标签。

2.已注册产品申请注册变更时,应仅限于已获得医疗器械注册证的注册单元内相关内容的变更，不得增加超出本注册单元的事项或变更注册单元。

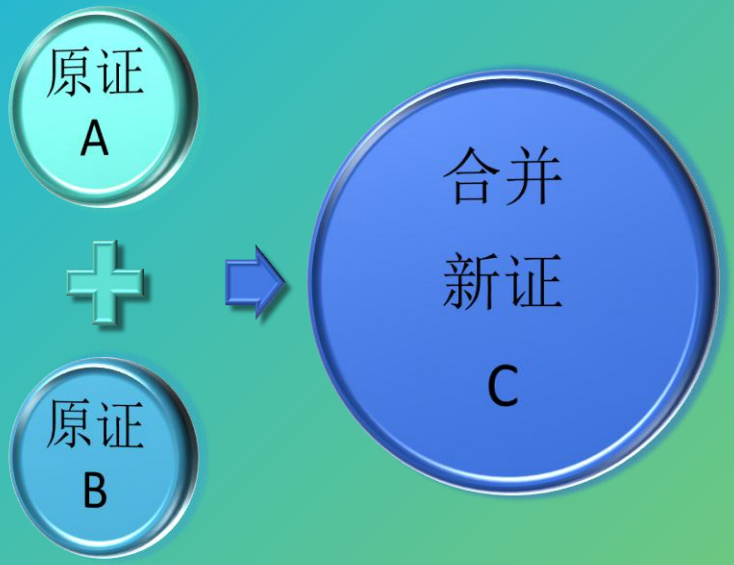
如：对于已获注册批准的包含不同组合的多项联检试剂盒产品，不得通过变更申请的形式增加其他待检物的用途，变更申请仅限于原注册批准的待检物质的相关内容;

3.原注册单元中未包含产品校准品和质控品的，可以通过变更申请的形式增加校准品、质控品。

4.体外诊断试剂与体外诊断仪器不作为同一注册单元。

二、体外诊断试剂注册单元划分原则

注册单元的合并



几点要求：

- A、B已获批准；
- 合并后仍符合注册单元划分原则，可以作为一个注册单元申报的。
- 延续注册时进行合并；
- 可能造成的产品名称、包装规格、预期用途表述、主要组成成分、说明书的文字性修改以及产品技术要求内容的变化均应在原注册证批准范围内。

二、体外诊断试剂注册单元划分原则

注册单元的合并

例如

A 吗啡、甲基安非他明、氯胺酮、四氢大麻酚酸、安非他明检测试剂（胶体金法）

B 吗啡、甲基安非他明、氯胺酮检测试剂（胶体金法）

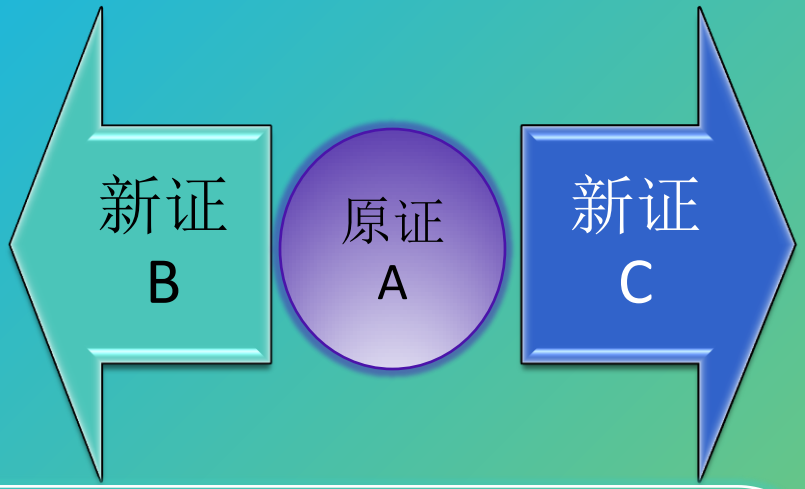
A + B → C

延续注册

C 多项毒品检测试剂（胶体金法） → 名称、用途、规格等表述的合并修改。

二、体外诊断试剂注册单元划分原则

注册单元的拆分



➢其他拆分出的注册单元以注册申请形式申请产品注册。原注册资料可用，但说明书、产品技术要求、注检报告、以及产品标签应当按照拆分后单元的产品提交。

几点要求：

➢A已获批准；

➢拆分后仍符合注册单元划分原则，可以作为单独注册单元申报的。

➢其中一个注册单元A或B可通过延续注册获证；

➢可能造成的产品名称、包装规格、预期用途表述、主要组成成分、说明书的文字性修改以及产品技术要求内容的变化均应在原注册证批准范围内。

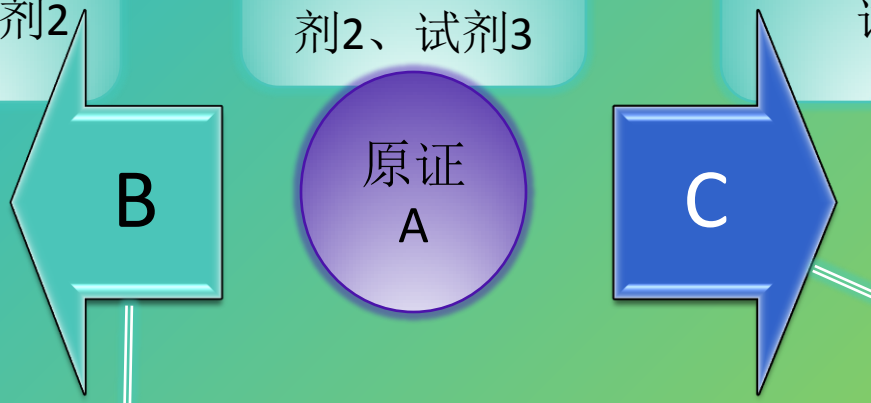
二、体外诊断试剂注册单元划分原则

注册单元的拆分

试剂B：组分含试剂1、试剂2

试剂A：组分含试剂1、试剂2、试剂3

试剂C：组分含试剂3



试剂B：延续注册

分类不变、名称不变，组成成分修改，用途不变，配套试剂修改。产品技术要求可能不变。

试剂C：注册申报

分类依据自身用途可能修改、名称修改，组成成分修改，用途为配合试剂B用于原A用途，产品技术要求依据自身性能如有需要应修改，注检，分析性能、临床可使用原注册资料。

二、体外诊断试剂注册单元划分原则

- 注册单元举例

1

丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（PCR法）

组成：

核酸提取试剂

PCR 混合液

DNA聚合酶

阳性对照

空白对照

2

丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（PCR法）

组成：

PCR 混合液

DNA聚合酶

阳性对照

空白对照

3

丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（PCR法）

同时包含：

48人份/盒

96人份/盒

4

单一试剂

缓冲液

二、体外诊断试剂注册单元划分原则

- 注册单元举例

5

总甲状腺素校准品
包含：
5个水平校准品

6

总甲状腺素检测试剂盒（*法）
同时包含两种规格：
规格1：反应试剂+校准品+质控品；
规格2：反应试剂

7

毒品五项检测试剂盒（胶体金法）
包含：
吗啡、甲基安非他明、可卡因、大麻、氯胺酮五项联检卡

8

吗啡检测试剂盒（胶体金）
同时包含：
条型：50人份/盒、100人份/盒；
卡型： 50人份/盒、100人份/盒。

二、体外诊断试剂注册单元划分原则

- 注册单元举例

9

多项毒品检测试剂（胶体金法）同时包含三种规格：毒品五项检测卡；毒品三项检测卡；毒品四项检测卡；（共五项检测）

10

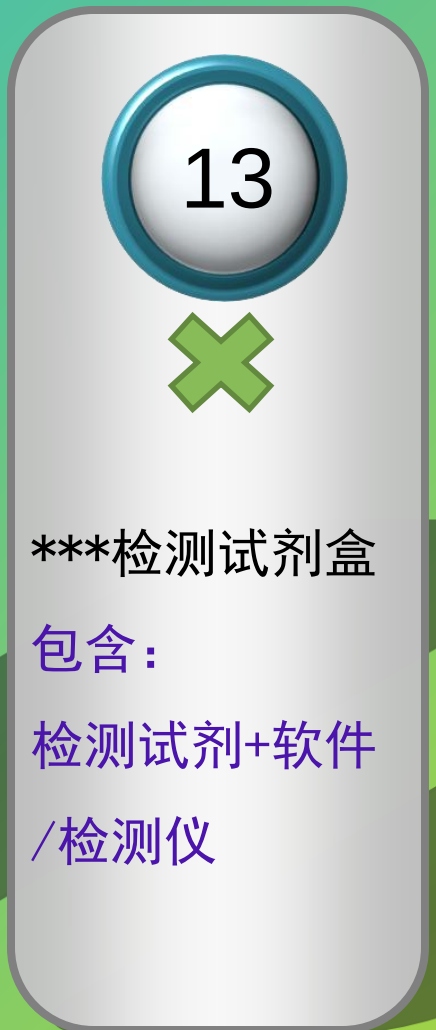
乙型肝炎病毒五项联合检测卡(胶体金法)同时可检测：HBsAg、HBsAb、HBeAg、HBeAb 、HBcAb 。

11

多项毒品检测试剂（胶体金法）同时包含三种规格：毒品五项检测卡；毒品三项检测卡；毒品四项检测卡；其中一项检测卡；（共五项检测）

二、体外诊断试剂注册单元划分原则

- 注册单元举例



二、体外诊断试剂注册单元划分原则

- 以往培训提出的注册单元问题
  - 1.关于校准品质控品与试剂盒注册单元问题：
    - 原有产品为试剂盒、质控品、标准品分开注册，现想合并为一张证，是否可以在试剂盒的证上加上质控品与标准品，其余俩证注销，此包装规格是否还需做全性能评估资料。
    - 试剂盒中含校准质控与不含校准质控的试剂盒一个注册单元，可否单独销售。
    - 配套使用的校准品与质控品可以一起申报吗？
    - 校准品、质控品可以在变更注册时增加吗？

二、体外诊断试剂注册单元划分原则

- 以往培训提出的注册单元问题
- 2. 关于协同诊断相关问题

➢ 协同辅助诊断的一个IgG定量检测试剂盒和一个IgG亲和力检测试剂盒是否可以作为同一个注册单元申报？

➢ 乙肝五项产品可否作为同一个注册单元？

➢ 试剂与指示红细胞效期不同，可否作为同一个注册单元，如果可以可否单独包装？

二、体外诊断试剂注册单元划分原则

- 以往培训提出的注册单元问题

  - 3. **关于试剂与器械注册单元问题**

➢试剂是否可以和仪器的耗材作为同一个注册单元申报

➢糖化血红蛋白层析住与校准品可否一起注册

➢试剂与数据分析软件可否作为同一个注册单元申报

➢肿瘤检测蛋白芯片与配套的图像分析软件可否在一个注册单元内

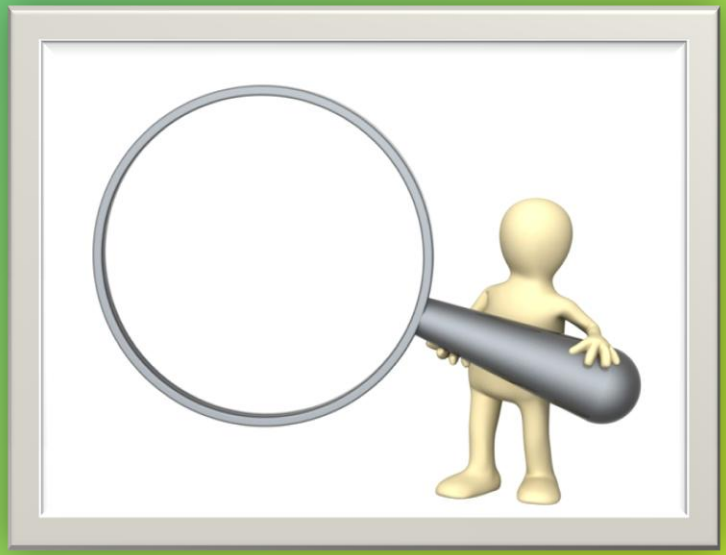
二、体外诊断试剂注册单元划分原则

- 以往培训提出的注册单元问题

4. 其他注册单元问题

- 因使用机型不同而导致的新的性能指标可否作为同一个注册单元
- 同一个原理下试剂1和试剂2的比例不一样，这两个产品可否作为同一个注册单元
- 检测同一个指标的试剂都是酶法，但是两种检测方法所用酶和反应原理不一致，可否作为同一个注册单元申报
- 注册抗体有浓缩型和即用型可否一起注册

三、体外诊断设备注册单元划分原则



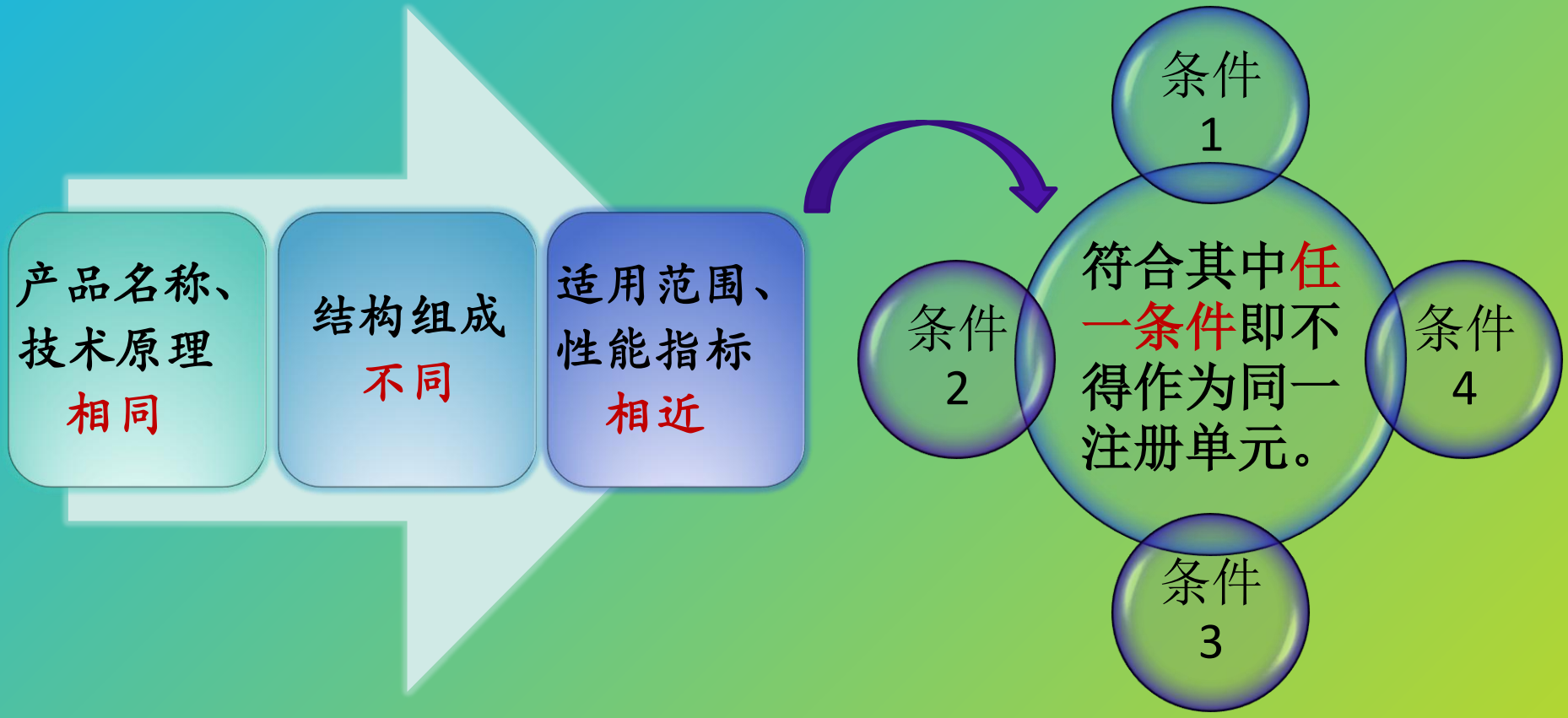
三、体外诊断设备注册单元划分原则

法规依据：4号令《医疗器械注册管理办法》

- 第七十四条：产品名称、技术原理相同，结构组成不同，适用范围和性能指标相近的体外诊断仪器，可以作为同一注册单元。

三、体外诊断设备注册单元划分原则

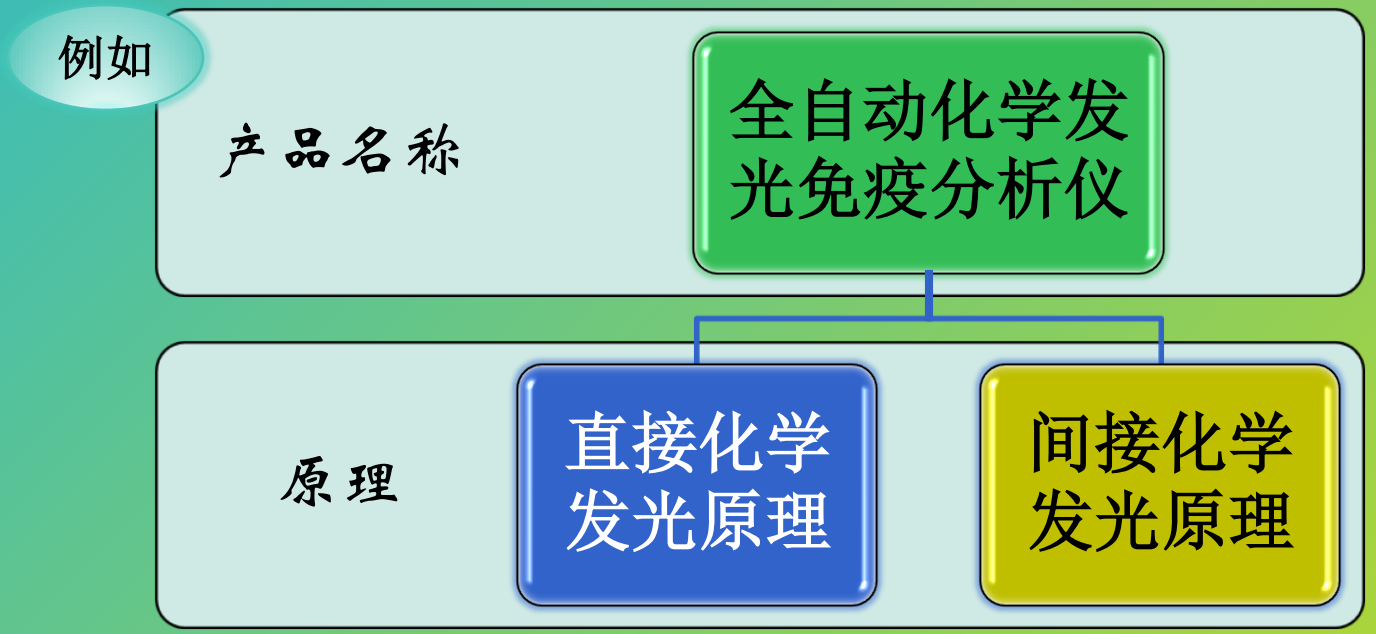
注册单元判定方法—排除法



三、体外诊断设备注册单元划分原则

条件1

- 1.产品名称相同，技术原理不同的产品，不得作为同一注册单元；



三、体外诊断设备注册单元划分原则

条件2

- 2.产品名称相同，技术原理和适用范围相同，但因内部电路设计不同导致具有不同电气安全性能的产品，不得作为同一注册单元；

例如

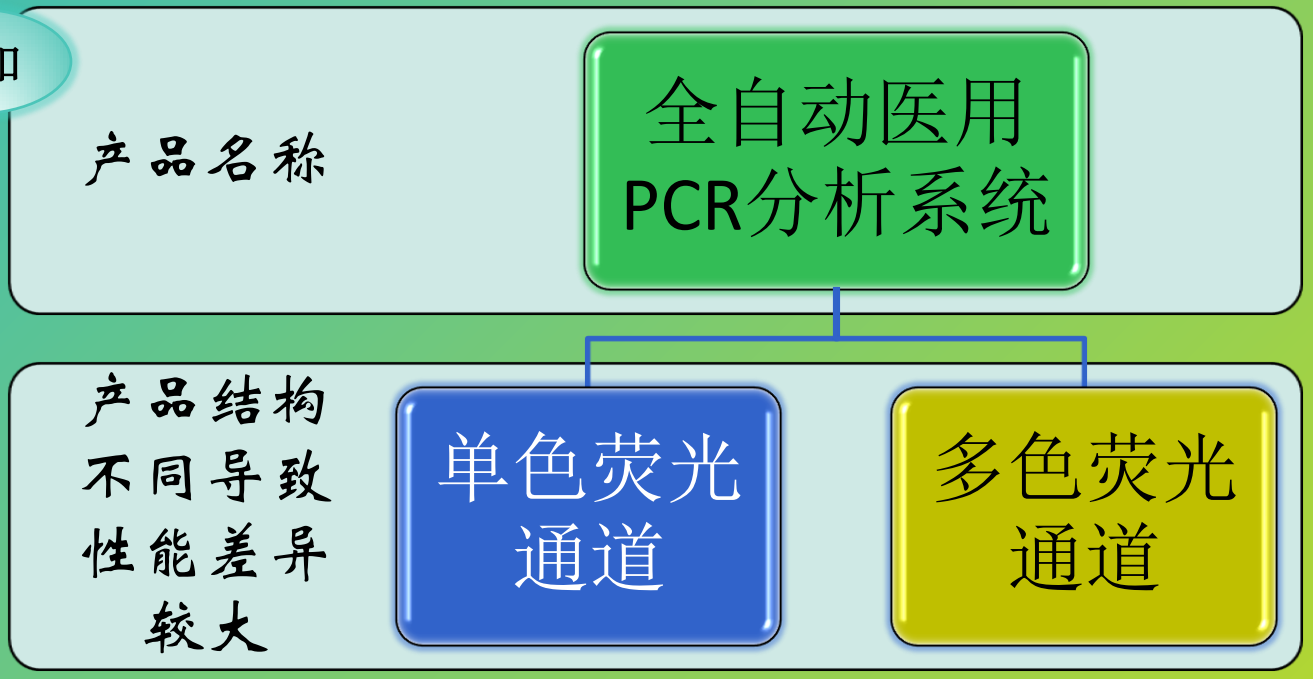
样品处理能力存在差异的全自动细菌培养系统：其内部细菌培养模块数量不同，为满足其基本功能，其内部电路设计不同并导致产品具有不同的电气安全性能，此情况下产品不得作为同一注册单元。

三、体外诊断设备注册单元划分原则

条件3

- 3.产品名称相同，技术原理和适用范围相同，因产品结构不同导致性能指标存在较大差异的产品，不得作为同一注册单元；

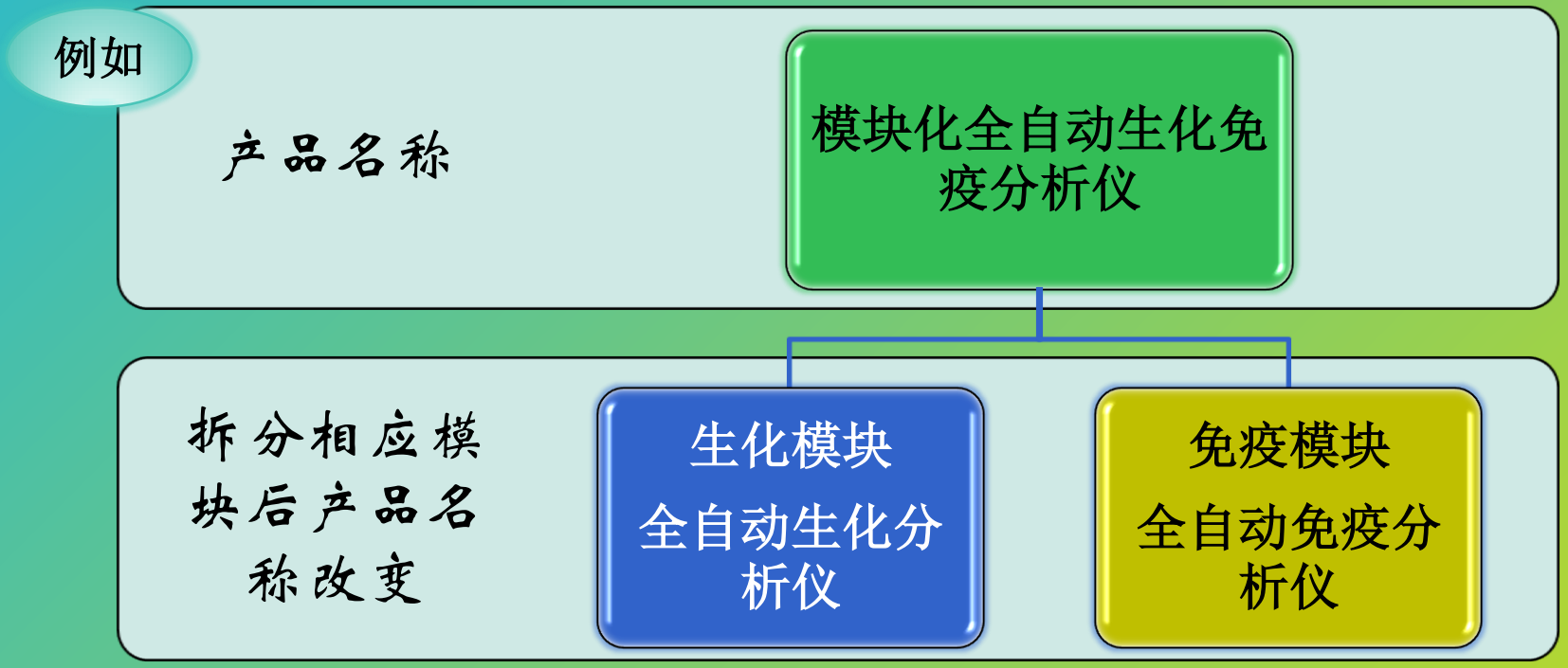
例如



三、体外诊断设备注册单元划分原则

条件4

- 4.模块化全自动生化免疫分析仪，单一功能模块产品与全部功能模块产品，不得作为同一注册单元；



三、体外诊断设备注册单元划分原则

模块化全自动生化免疫分析仪 √

- 如增加同型号的生化或者免疫模块数量，产品的产品名称、技术原理和适用范围与全部功能模块产品一致，性能指标相近，只是结构组成上增加了同型号模块的数量，提高了检测通量。此种情况下，可以作为同一注册单元。

三、体外诊断设备注册单元划分原则

注意：

已批准的体外诊断仪器，如其技术原理、结构组成、适用范围、性能指标中的一项或几项内容发生变化，但变更后产品与变更前产品按照上述原则已不属于同一注册单元，则该产品不得按照许可事项变更申请注册变更，应按照新产品提出注册申请。

四、注册单元相关延伸问题

- 问题：

注册单元影响我们注册申报中哪些资料或过程？

1. 申报次数
2. 注册检验
3. 临床试验
4. 所有申报资料的准备
5. 能否通过变更申请进行更改

小结

- 注册申报前合理划分注册单元；
- 如需合并拆分应在延续注册时进行；
- 多项检测关注协同诊断意义；
- 增加型号规格等变更首先考虑是否同一注册单元；
- 其他变更应明确变更后产品与原注册产品在同一注册单元内。

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