

福建省药品监督管理局

通告

2024年 第4号

福建省药品监督管理局关于发布《福建省体外诊断试剂不良事件上报指南（试行）》的通告

为加强我省体外诊断试剂不良事件监测工作，进一步提高体外诊断试剂不良事件上报数量和质量，我局组织制定了《福建省体外诊断试剂不良事件上报指南（试行）》（见附件），供各有关单位参考，现予以发布。

特此通告。

福建省药品监督管理局

2024年3月19日

（公开属性：主动公开）



福建省体外诊断试剂不良事件 上报指南（试行）

一、前言

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令第 1 号，以下简称《办法》），制定本指南。

本指南旨在指导体外诊断试剂上市许可持有人（以下简称“持有人”）、经营企业和使用单位（医疗机构）识别体外诊断试剂不良事件、填写体外诊断试剂不良事件报告，同时也为医疗器械不良事件监测技术机构（以下简称“监测机构”）审核体外诊断试剂不良事件报告提供参考。

本指南是供持有人、经营企业和使用单位识别体外诊断试剂不良事件和填写报告的指导性文件，不作为法规强制执行。持有人、经营企业和使用单位应依据法规和/或产品不良事件的具体特性确定其中内容是否适用。

本指南是在现行法规及当前认知水平下制定的，随着法规的不断完善和科学技术的不断发展，本指南相关内容也将适时进行调整。

特别说明：《办法》明确，医疗器械不良事件报告的内容、风险分析评价报告和统计资料等是加强医疗器械监督管理、指导合理用械的依据，不作为医疗纠纷、医疗诉讼和处理医疗器械质量

事故的依据。对于属于医疗事故或者医疗器械质量问题的，应当按照相关法规的要求另行处理。

二、术语和定义

1.体外诊断试剂：是指按医疗器械管理的，包括在疾病的预测、预防、诊断、治疗监测、预后观察和健康状态评价的过程中，用于人体样本体外检测的试剂、试剂盒、校准品、质控品等产品。

2.医疗器械不良事件：是指已上市的医疗器械，在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。

3.严重伤害：是指有下列情况之一者：1)危及生命：在此是指在发生不良事件时患者已经处于死亡的危险中，并不是指假设该不良事件如果更严重可能导致死亡；2)导致机体功能的永久性伤害或者机体结构的永久性损伤；3)必须采取医疗措施才能避免上述永久性伤害或者损伤。

4.死亡医疗器械不良事件报告：是指患者最终结果为死亡的医疗器械不良事件报告，不表示患者的死亡与使用医疗器械有明确的关联性。

5.医疗器械不良事件监测：是指对医疗器械不良事件的收集、报告、调查、分析、评价和控制的过程。

三、上报原则

医疗器械不良事件上报遵循以下三个基本原则

1.依法原则

医疗器械持有人、经营企业和使用单位应当遵循《医疗器械

《医疗器械监督管理条例》和《办法》等相关法规规章规定的原则、职责、程序和时限等要求进行医疗器械不良事件的报告。

(1) 导致或者可能导致死亡或严重伤害的可疑医疗器械不良事件应当报告。

(2) 创新医疗器械在首个注册周期内，应当报告该产品的所有医疗器械不良事件。

2. 可疑即报原则

报告医疗器械不良事件应当遵循可疑即报的原则，即在收集了所有当前所获的信息后，仍无法判断某事件是否为医疗器械不良事件时，均可以作为医疗器械不良事件进行报告。

3. 风险管理原则

持有人应当将风险管理贯穿于产品设计开发、生产、销售和售后服务等医疗器械全生命周期的过程中，制定风险管理的要求并形成医疗器械特定的风险管理文档。

持有人的风险管理过程要包含医疗器械上市后的风险管理活动，即积极主动收集医疗器械上市后的信息，包括来自使用者、安装保养者的信息，社会公布的信息，以及先进技术的总体认知等信息，并对其中可能和安全相关的信息进行评价，特别是下列方面

(1) 是否出现先前没有认识的风险（源）或危险情况；

(2) 是否由一个危险情况产生的一个估计的风险不再是可接受的；

(3) 是否与医疗器械预期用途利益相关的剩余风险不再是可接受的；

(4) 是否先进技术的总体认知已经改变。

如果上市后的信息经过评价和安全相关时，持有人要对该医疗器械采取以下行动

- 审评医疗器械的风险管理文档是否需要再对风险进行再评定或者对新的风险进行评定；

- 当剩余风险不再是可接受时，对先前实施的风险管理活动的影响予以评价，作为一项输入反馈到风险管理过程中；

- 考虑对已在市场上的医疗器械的行动需要。

持有人结合医疗器械风险管理文档，对于医疗器械上市后信息中导致死亡或伤害的严重度符合法规报告要求的事件，应当作为医疗器械不良事件进行报告。对于严重度的判断，适宜时要征询医疗机构（临床医护人员）意见。

四、常见不良事件

本指南按照定性体外诊断试剂、定量体外诊断试剂、其他体外诊断试剂（含微生物培养基和反应体系通用试剂）分类梳理出常见不良事件表现形式、判定标准及可能原因分析。

（一）定性体外诊断试剂常见不良事件

定性体外诊断试剂，检测结果通常为两种，即阳性/阴性或有反应/无反应（如胶体金试纸条、血型测定试剂等），常被用于疾病的诊断、辅助诊断、筛查等，不良事件通常表现为假阳性、假阴性、质控/对照线未显色等，如表 1 所示

表 1.定性试剂常见不良事件表现及原因分析表

不良事件常见类型	故障表现	判定依据（可疑不良事件）	伤害表现	可能原因分析
一、结果不准确	1. 假阳性（阳性不符合）	试剂检测结果为阳性，与临床诊断不符，经与其他试剂（采用性能相同或更优的检测方法）比对检测结果不一致。 举例：采用乙型肝炎病毒（HBV）表面抗原检测试剂盒（胶体金法）检测患者静脉血样，结果为阳性，但患者无乙肝病史要求复查，选用其他方法（如化学发光法）重新检测，结果为阴性。	1.二次采样。 2.（可能）导致误诊。 3.导致患者精神损害。	1.样本问题（如钩状效应、存在干扰物质、特殊体质人群等）。 2.操作问题（如加样过多或过少、开封后未及时使用，受潮等）。 3.样本或试剂被污染。 4.产品质量问题（如原材料污染、质量不合格；产品未按规定配方工艺生产等）。 5.方法学局限性。 6.其他。
	2. 假阴性（阴性不符合）	试剂检测结果为阴性，与临床诊断不符，经与其他试剂（采用性能相同或更优的检测方法）比对检测结果不一致。 举例：采用丙型肝炎病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）检测患者静脉血样，结果为阴性，与临床症状不一致，更换其他厂家试剂复测结果呈强阳性，临床确诊为丙型肝炎病毒感染。	1.二次采样。 2.（可能）导致漏诊。 3.延误病情。	
	3. 结果不稳定	同一标本，同一批试剂重复检测两次，结果不一致，且排除临界样本因素；不同批次试剂检测结果不一致。	1.二次采样。 2.（可能）导致误诊或漏诊。 3.影响治疗。	
二、失效	4. 质控/对照线未显色	按照说明书操作后，试纸 C 线（质控/对照线）未显色。 举例：采用甲型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）测定，按照说明书操作，到达观察时间后，试纸 C 线（质控/对照线）未显色。	1.二次采样。 2.延误检测。	1.样本问题（如存在干扰物质、特殊体质人群等）。 2.储存、运输问题（如未在规定温湿度条件下储存、运输）。 3.操作问题（如加样过少；开封后未及时使用，试剂受潮等）。 4.试剂被污染。 5.产品质量问题（如原材料污染、质量不合格；产品未按规定配方工艺生产等）。 6.其他。
	5. 样本渗入、层析异常	样本渗入困难或不向前层析。 举例：采用 ABO 血型正定型试剂盒（固相法）检测，采血加样后，血样不向检测区渗注。	1.二次采样。 2.延误检测。	
	6. 结果无法判定	试纸出现显色模糊、晕染、点状或不均匀显色等异常情况，无法辨认结果。 举例 1. 采用新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）测定，试纸出现晕染、点状显色，按照产品说明书，无法判读测定结果。 2.采用 ABO 血型正定型试剂盒（固相法）检测血型，出现 B 端清洗不净，留有少许颜色，导致判读视野模糊不清，无法判定血型。	1.二次采样。 2.延误检测。	

三、试剂组分问题	7. 试剂组分位置偏移、缺失、组装错误	<p>试剂组分存在位置偏移、缺失、弯折、组装错误，试剂组分与说明书中组成成分不一致或缺少某个组分。</p> <p>举例：1.新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)(20人份/盒)盒内检测卡、抽提管、密封袋均与包装数量相符，样本提取液数缺少2个。</p> <p>2.乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒试剂条箭头下方垫片与试剂条分离影响使用。</p> <p>3.乙肝五项检测卡检测区内对照线和检测线往上偏移，对照线无法看到检测线位于对照线位置，导致结果判读错误。</p> <p>4.乙肝五项检测卡内表面抗原试纸条错误安装了一个表面抗体试纸条。</p> <p>5.试剂盒里试纸条弯折。</p> <p>6.试剂开口异常，导致撞针的情况。</p>	<p>1.延误检测。</p> <p>2.(可能)导致误诊。</p>	<p>1.运输导致产品组分位置偏移。</p> <p>2.产品质量问题(如生产过程中组装错误或缺失、不牢固等)。</p> <p>3.组分受潮脱落。</p> <p>4.其他。</p>
	8. 试剂污染、变质	<p>试剂组分有污渍，或液体成分出现浑浊等现象，试剂丧失检测功能。</p> <p>举例 1.乙肝五项检测卡检测区出现黑点。</p> <p>2.ABO正定型及RhD血型检测卡(微柱凝胶法)凝胶微柱液面下降，内部出现不均匀改变。</p>	<p>1.延误检测。</p> <p>2.(可能)导致误诊。</p>	<p>1.未在规定条件下储存导致产品组分变质。</p> <p>2.产品质量问题(如生产过程中组分污染)。</p> <p>3.组分受潮污染、变质。</p> <p>4.其他。</p>
四、说明书、标签	9.说明书、标签问题	<p>产品缺少相关说明书或标签，标签缺少相应信息、黏贴位置不合适。</p> <p>举例：1.新型冠状病毒(2019-nCoV)核酸检测试剂盒(荧光PCR法)内标签挡住液面，造成空吸。</p> <p>2.使用扫描器扫描获取样本信息时找不到样本处理液标签及条码，无法获取样本信息。</p>	<p>1.延误检测。</p> <p>2.(可能)导致误诊。</p>	<p>1.产品质量问题(如生产过程中标签黏贴错误或缺失等)。</p> <p>2.运输过程问题。</p> <p>3.其他。</p>
五、其他	10. 包装破损	<p>产品包装材料存在破损，缺失。</p> <p>举例：ABO血型正定型试剂盒(胶体金法)产品外包装变形，单独包装的试剂袋有开口的情况。</p>	<p>1.延误检测。</p> <p>2.存在污染或漏液风险，造成结果不准确。</p>	<p>1.产品质量问题(如生产过程中包装未封口等)。</p> <p>2.运输导致包装损坏。</p> <p>3.其他。</p>
	11. 辅助材料异常	<p>配套用材料、试剂或仪器出现异常。</p> <p>举例 1.采样棒不易折断。</p> <p>2.仪器连接异常、堵塞、污染等故障。</p> <p>3.核酸提取试剂封口膜无法完全分离。</p> <p>4.配套稀释液等本底过高。</p>	<p>1.延误检测。</p> <p>2.(可能)导致误诊或漏诊。</p>	<p>1.配套试剂、材料或仪器污染、不匹配等。</p> <p>2.其他。</p>

(二) 定量体外诊断试剂常见不良事件

定量体外诊断试剂，可测量分析物的量或浓度并以适当单位的数字量值表达结果（如化学法、免疫分析法检测蛋白、糖类物质含量的试剂），常被用于疾病的辅助诊断、治疗监测及确定生理状态等，不良事件通常表现为检测结果与实际结果差异较大、校准质控异常、结果显示异常等，如表 2 所示

表 2.定量试剂常见不良事件表现及原因分析表

不良事件常见类型	故障表现	判定依据（可疑不良事件）	伤害表现	可能原因分析
一、结果不准确	1. 检测结果与实际结果差异较大	<p>试剂检测结果，与临床诊断不符，经与其他试剂（采用性能相同或更优的检测方法）比对结果差异较大；或不同批次试剂结果差异较大；或同一个体不同类型样本结果不一致等。</p> <p>举例：1. 采用人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒（免疫层析法）测定孕妇（孕 8 周）尿液中人绒毛膜促性腺激素水平，结果低于正常参考范围。</p> <p>2. 采用血糖试纸检测患者指尖血，结果为 19.6mmol/L，同时抽静脉血送检，采用葡萄糖检测试剂盒（己糖激酶法）在全自动生化分析仪上的检测结果为 5.8mmol/L，结果差异较大。</p> <p>3. 患者葡萄糖（GOD-PAP 法）测定血糖结果为 2.2mmol/L，患者无低血糖临床表现，用己糖激酶法、电极法检测结果 5.4 mmol/L，结果差异大，综合分析为 Vic 抑制 GOD-PAP 反应所致。</p>	<p>1. 二次采样。</p> <p>2. （可能）导致误诊或漏诊。</p> <p>3. 影响或延误患者治疗。</p>	<p>1. 样本问题（如钩状效应、存在干扰物质、特殊体质人群等）。</p> <p>2. 操作问题（如加样过多或过少；开封后未及时使用，受潮等）。</p> <p>3. 样本或试剂被污染。</p> <p>4. 产品质量问题（如产品原材料污染、质量不合格；产品未按规定配方工艺生产等）。</p> <p>5. 方法学局限性。</p> <p>6. 其他。</p>
二、失效	2. 校准、质控异常	<p>校准和质控结果，超出（实验室）规定要求。</p> <p>举例：1. 试剂校准过程出现异常，多次校准无法通过。</p> <p>2. 试剂校准后，检测质控品偏高，更换质控品复测后仍偏高（校准失败）。</p> <p>3. 采用乙肝病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）检测患者血样，结果无内标，也无目标基因，更换其他厂家试剂结果正常。</p>	<p>1. 二次采样。</p> <p>2. 延误检测。</p>	<p>1. 样本问题（如存在干扰物质、特殊体质人群等）。</p> <p>2. 储存、运输问题（如未在规定温湿度条件下储存、运输）。</p> <p>3. 操作问题（如加样过多或过</p>

	3. 样本无法渗入或层析异常	<p>样本渗入试纸困难,无层析。</p> <p>举例:进行血糖检测时,血糖试纸条不吸血液或吸入血液不顺畅,造成无法测试。</p>	<p>1. 二次采样。</p> <p>2. 延误检测。</p>	<p>少;开封后未及时使用,受潮等)。</p> <p>4.试剂被污染。</p> <p>5.产品质量问题(如产品原材料污染、质量不合格;产品未按规定配方工艺生产等)。</p> <p>6.其他。</p>
	4. 结果显示异常	<p>仪器无法识别或出现异常提示,显示非正常检测数据,或无数据显示。</p> <p>举例:1.上机时仪器检测不到降钙素原检测试剂卡。</p> <p>2.血糖仪插入试纸时即显示:液滴添加过早,无法检测,更换同一盒里面的另一条试纸,还是同样问题,之后再更换另一盒试纸,可以检测。</p> <p>3.在血糖检测过程中血糖仪显示 E-1 指标,该指标属非正常检测数值,无法查看到正常检测结果。</p> <p>4.试剂瓶与仪器不匹配,吸液错误或信息读取异常。</p>	<p>1. 二次采样。</p> <p>2. 延误检测。</p>	
三、试剂组分问题	5. 试剂组分偏移、缺失、组装错误	<p>产品信息印刷异常,组分弯折、粘连、缺失、组装错误。</p> <p>举例:1.试剂盒内组分与说明书成分描述不一致。</p> <p>2.查看试剂盒成分,缺少校准品。</p>	<p>1. 延误检测。</p> <p>2. (可能)导致误诊或漏诊。</p>	<p>1.产品质量问题(如生产过程中组装错误或缺失、不牢固等)。</p> <p>2.运输过程问题。</p> <p>3.其他。</p>
四、试剂变质	6. 试剂瓶内有异物,性状改变	<p>试剂瓶有肉眼可见沉淀、絮状物、分层现象等。</p> <p>举例:乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂盒(磁微粒化学发光法)试剂1瓶中磁珠微粒部分挂壁于瓶口处凝结。</p>	<p>1. 延误检测。</p> <p>2. (可能)导致误诊或漏诊。</p>	<p>1.产品质量问题(如生产过程中引入杂质、污染等)。</p> <p>2.储存问题(未在规定条件下储存)。</p> <p>3.其他。</p>
五、说明书、标签	7.说明书、标签问题	<p>产品缺少相关说明书,标签缺少相应信息、黏贴位置不合适。</p> <p>举例:血糖检测试剂盒内未见说明书和标签;说明书版本错误;试剂瓶标签脱落。</p>	<p>1. 延误检测。</p> <p>2. 误导操作和结果判断。</p>	<p>1.产品质量问题(如生产过程中标签黏贴错误或缺失、未组装说明书等)。</p> <p>2.运输过程问题。</p> <p>3.其他。</p>
六、包装问题	8. 包装破损	<p>包装破损、胀气、漏液等。</p> <p>举例:试剂瓶瓶盖有裂缝,试剂漏液;干燥剂包装破损等。</p>	<p>1. 延误检测。</p> <p>2. 存在污染或漏液风险,造成结果不准确。</p>	<p>1.产品质量问题(如生产过程中包装未封口等)。</p> <p>2.运输导致包装损坏。</p> <p>3.其他。</p>

(三) 其他常见不良事件

1.微生物培养基,常被用于微生物的培养、分离和鉴别等(如需氧微生物培养基、厌氧微生物培养基等),是体外诊断试剂的一种重要组成部分,不良事件通常表现为试剂污染、变质、包装破损等,如表3所示

表3.微生物培养基常见不良事件表现及原因分析表

不良事件常见类型	故障表现	判定依据(可疑不良事件)	伤害表现	可能原因分析
一、试剂组分问题	1.试剂污染、变质	试剂有肉眼可见污渍、染菌等。 举例 1.培养基内含杂质。 2.未使用的营养琼脂平板,发现被多种细菌污染。	1.延误检测。 2.存在感染风险。	1.产品质量问题(如生产过程中污染等)。 2.储存问题(未在规定条件下储存)。 3.其他。
	2.组装错误	培养基组分与标识不一致。 举例:粪便运送培养基,发现嗜氧试管的棉棒是厌氧头棉棒。	1.二次采样。 2.延误检测。	1.产品质量问题(如生产过程中组装错误)。 2.其他。
二、失效	3.培养基负压状态不足	培养基瓶内负压不足,无法正常使用。 举例:抽血时,微生物培养瓶未见血液流入,更换培养瓶,可见血液正常流入。	1.二次采样。 2.延误检测。	1.产品质量问题(如产品原材料质量不合格、生产过程出错等)。 2.运输破坏。 3.其他
三、包装问题	4.包装破损	培养基瓶口破裂、松口等。 举例:需氧微生物培养基瓶口松动。	1.延误检测。 2.存在污染或漏液风险,造成结果不准确。	1.产品质量问题(如生产过程中瓶口未拧紧等)。 2.运输导致包装损坏。 3.其他。

2.反应体系通用试剂,如细胞保存液、核酸提取纯化试剂等,在样本前处理及维持检测环境等方面起着重要的作用,不良事件通常表现为试剂污染、变质、装量不足等,如表4所示

表 4.反应体系通用试剂常见不良事件表现及原因分析表

不良事件常见类型	故障表现	判定依据（可疑不良事件）	伤害表现	可能原因分析
一、失效	1.仪器无法识别、检测	试剂检测过程，无法正常进行。 举例：扫描器扫描获取样本信息时找不到细胞保存液标签及条码。	1.二次采样。 2.延误检测。	1.产品质量问题（如生产过程中组装错误或缺失、不牢固等）。 2.运输过程问题。 3.储存问题（未在规定条件下储存）。 4.其他。
二、试剂组分问题	2.试剂组分缺少、装量不足	试剂缺少组分，或装量不足。 举例 1.核酸提取或纯化试剂，无磁珠。 2.液基细胞处理保存试剂标本瓶内无液体试剂。 3.组织固定液装量不足。	1.延误检测。 2.影响检测结果。	1.产品质量问题（如生产过程中组装错误）。 2.其他。
	3.污染、变质。	试剂存在污染、变质现象。 举例：细胞保存液瓶内壁有黑色污染物附着。	1.延误检测。 2.影响检测结果。	1.产品质量问题（如生产过程中污染等）。 2.储存问题（未在规定条件下储存）。 3.其他。
三、包装问题	4.包装破损、封口异常、密封性不够	试剂包装破损、封口不严、漏液等。 举例 1.样本处理液存在大量漏液。 2.病毒采样管试管盖口破裂。	1.延误检测。 2.存在污染或漏液风险，造成结果不准确。	1.产品质量问题（如生产过程中封口不严、瓶口未拧紧等）。 2.运输导致包装损坏。 3.其他。

注：表 1~4 中“可能原因分析”是供使用单位、经营企业、持有人上报不良事件时分析可能产生的原因，不作为上报依据。表中未详尽所有不良事件情形，建议使用单位、经营企业、持有人上报遵循“依法原则、可疑即报原则、风险管理原则”开展体外诊断试剂不良事件监测工作，重点关注与产品质量相关不良事件。

五、报告填写要求

在上报不良事件时，内容应当真实、完整和准确。真实记录所发现或获知的不良事件，不篡改、不主观臆断，不虚假报告。应尽量获取不良事件的详细信息，如无法获得的信息，不编撰、不推测。产品名称和产品注册证编号应与产品上的中文标签一致。使用单位、经营企业在报告不良事件时，必须填写报告人并在系统中维护联系人和联系电话。上报不良事件时，应提供如表 5 中的信息。

表 5. 医疗器械不良事件报告表（体外诊断试剂范例，*为必填项）

报告基本情况			
报告编码	系统自动生成	报告日期	系统自动生成
报告人*	张三	单位名称	厦门市××医院
联系地址	厦门市湖里区××路××号	联系人	李四
联系电话	152××××××××	发生地	境内
医疗器械情况			
产品名称*	抗人球蛋白检测卡	注册证编号*	国械注准 2019340××××
曾用注册证编号	国食药监械（准）字 2014 第 340××××号		
曾用注册证编号上报	是 否	型号/规格	12 人份/盒
产品批号/产品编号	20180928	UDI	无
生产日期	2018-09-28	有效期至	2019-09-27
上市许可持有人名称	××××公司		
不良事件情况			
事件发生日期*	2019-01-28	发现或获知日期*	2019-01-28
伤害*	死亡 严重伤害 其他		

伤害表现	无		
器械故障表现	检测结果假阳性		
姓名	李××	出生日期	1950-1-25
年龄类型	岁 月 天	年龄	69
性别	男 女	病历号	××××××
既往病史	无		
使用情况			
预期治疗疾病或作用	新生儿溶血病胎（婴）儿或母体不完全抗体的检测、自身免疫性溶血的诊断		
器械使用日期*	2019-01-28		
使用场所*	医疗机构 家庭 其他		
场所名称	检验科		
使用过程*	<p>2019年1月28日上午10时给患者标本使用××××公司检测卡做新生儿溶血病检测时呈现阳性，上午11时使用其他××××公司检测卡（批号×××）为同一患者标本做检查呈阴性，当日下午3时将同一样本送外院（××医院）使用同一公司不同批号检测卡（批号×××）复检结果为阴性。怀疑本批次产品质量有问题，未对患者造成直接伤害，持续追踪观察患者情况。</p>		
合并用药/械情况说明	无		
事件评价与处置			
事件原因分析*	产品原因（包括说明书等） 操作原因 患者自身原因 无法确定		
事件原因分析描述	本批次产品检测结果阳性，复检结果均为阴性，怀疑本批次产品质量问题导致假阳性		
初步处置情况*	立即停止使用该批次产品、办理退货、持续追踪观察患者情况		

填写说明

1.产品名称/注册证编号/型号/规格/上市许可持有人名称：应与医疗器械注册证上载明的信息一致。

2.注册证编号：可从列表中选择，此时会自动关联产品名称和上市许可持有人名称并一并自动填入。

3.伤害表现/器械故障表现 先从列表勾选，若列表中无匹配描述，则根据实际表现手工输入，未出现伤害表现或器械故障表现时要注明“无”。

4.既往病史：指以前患有哪些疾病，做过哪些手术，以及恢复情况如何，如没有病史应注明“无”。

5.合并用药/械情况 指事件发生时患者同时使用的其他药品/医疗器械（不包括治疗不良事件的医疗器械）。

6.使用过程：应尽可能对事件的起因、经过、结果以及这三个阶段的时间、地点、人物进行详细描述。

体外诊断医疗器械

-涉及试剂的批号和效期

-所有的患者测试结果，包括测定的日期和时间，检测结果数值及单位

-其他确认或比对方法所得结果（如有）

-包括检测结果数值及单位、日期和时间、是否正常和正常值的参考范围

-当报告检测结果差异时，请明确为何怀疑或确定该项结果有可能错误

-解释说明哪个结果被判定为正确，是否被报告临床

-患者医疗背景信息-如：是否怀孕、确诊疾病、相关用药情况

7.事件原因分析描述：综合患者本身，医疗器械的设计、使用、性能，医护人员的操作使用情况及其他因素初步分析事件发生的可能原因。可参照以下范例进行陈述

- 1) 使用医疗器械的时间、地点
- 2) 使用医疗器械的原因
- 3) 医疗器械使用时的情况（是否正常使用）
- 4) 事件发生的时间、地点
- 5) 事件发生时的情况（包括患者和医疗器械）

-定标记录和质控记录

-样本前处理分析情况（如样本离心时间、转速等）

-设备维护保养状态和日常警报记录

- 6) 采取措施的时间和方式
- 7) 事件好转/转归的时间和程度

8.上传附件：通过系统录入时，以下四个栏目可通过点击该栏目右下方“浏览”上传附件作为支持性材料，分别是“伤害表现”、“器械故障表现”、“事件原因分析描述”以及“初步处置情况”，目前仅支持 WORD/PDF 两种上传文件格式。

福建省药品监督管理局综合处

2024年3月19日印发
