

## 体外诊断试剂命名有哪些新要求？

产品名称	体外诊断试剂命名有哪些新要求？
公司名称	北京奥斯曼认证咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区朝阳路8号朗廷大厦
联系电话	400-8845670 18137803968

## 产品详情

体外诊断试剂名称是体外诊断试剂产品的高度概括，其命名有一套严谨的规则，本文为大家说说体外诊断试剂命名新要求。

体外诊断试剂命名有哪些新要求？

2021年10月1日施行的《体外诊断试剂注册与备案管理办法》规定，体外诊断试剂的命名应当遵循以下原则：

体外诊断试剂的产品名称一般由三部分组成。第一部分：被测物质的名称；第二部分：用途，如测定试剂盒、质控品等；第三部分：方法或者原理，如磁微粒化学发光免疫分析法、荧光PCR法、荧光原位杂交法等，本部分应当在括号中列出。

自2024年1月1日起受理的注册资料，申请人应当依据《YY/T1227-2014临床化学体外诊断试剂（盒）命名

》中规定：定量检测的临床化学体外诊断试剂（盒）产品名称应描述为“测定试剂（盒）”。将定量产品名称描述为“\*\*测定试剂（盒）”，定性产品名称描述为“\*\*检测试剂（盒）”。