

《新型冠状病毒 IgM 抗体检测试剂盒质量评价要求》（征求意见稿）

标准编制说明

一、工作简况

1. 任务来源

本任务来源于国家标准化管理委员会《关于下达〈新型冠状病毒核酸检测试剂盒质量评价要求〉等 8 项推荐性国家标准计划的通知》，任务编号：20201827-T-464。

2. 工作过程

本标准 2020 年 4 月启动，4~7 月为标准起草阶段，8~10 月为标准验证及征求意见阶段，10~11 月为标准审查阶段。

本标准自立项后经大量调研后形成标准草案，经内部讨论后形成“征求意见稿”，并于 5 月 15 日起草工作组在线召开全体成员会议，并邀请全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会（SAC/TC136）秘书处和国家局器械审评中心的人员对标准的整体框架进行征求意见，并明确了相关内容。7 月 30 日第一起草单位又召开会议，工作组中部分起草单位的意见进行了讨论，而后将形成的本征求意见稿上报 SAC/TC136 秘书处。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

1. 标准制定的意义、原则

目前已经 10 个新型冠状病毒 IgM 或 IgM/IgG 抗体检测试剂盒产品（详见表 1）被我国药品监督管理部门批准应急用于突发的新型冠状病毒肺炎疫情中对患者体内的新型冠状病毒抗体进行检测。但仍有数家企业的产品按应急或正常程序申报注册。同时，国内有近百家企业的宣称研发成功基于胶体金免疫层析法、酶联免疫法和化学发光法等技术的新型冠状病毒抗体检测试剂盒，据不完全统计有 30 余家企业已经出具了欧盟 CE 自我符合性声明，计划或已经出口销售。据华西证券分析，表 1 中某上市公司每天仅新冠病毒抗体试剂的出厂价对应的产值就有望达到 750~1500 万元/天。因此，相关产品不仅在满足国内和国外新冠肺炎疫情防控需要，而且还涉及较大的对外经济贸易和我国的国际责任。

表 1. 国家药品监督管理部门批准上市的新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 或 IgM/IgG 抗体检测试剂盒

序号	注册证号	产品名称	注册人
1	国械注准 20203400177	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	英诺特（唐山）生物技术有限公司
2	国械注准 20203400182	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	博奥赛斯（重庆）生物科技有限公司
3	国械注准 20203400499	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒（化学发光法）	博奥赛斯（天津）生物科技有限公司
4	国械注准 20203400199	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	广东和信健康科技有限公司
5	国械注准 20203400239	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	南京诺唯赞医疗科技有限公司
6	国械注准 20203400240	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	珠海丽珠试剂股份有限公司
7	国械注准 20203400366	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	丹娜（天津）生物科技有限公司
8	国械注准 20203400494	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	郑州安图生物工程股份有限公司
9	国械注准 20203400497	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒（直接化学发光法）	迈克生物股份有限公司
10	国械注准 20203400567	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	北京华大吉比爱生物技术有限公司

鉴于相关产品数量众多，新型冠状病毒又是一个新的病原体，对于其免疫机制方面的研究还欠充分，在 1~2 个月内研制出的检测试剂产品，其产品质量必然存在差异，有的甚至难以满足临床诊断的需求。前期标准起草工作组中的中国食品药品检定研究院（中检院）做了大量关于产品的标准化工作，主要是建立了 4 个相关试剂的应急用体外诊断试剂国家参考品（国家药品标准物质）和完成了 100 余个产品的注册检验并发出了报告。

但是，目前国内外尚没有针对该产品的国家、行业标准。虽然中检院已建立了相关试剂的实物标准（体外诊断试剂国家参考品），但是在使用参考品进行检验时，与纸质标准相配合方可更全面评价和控制产品质量。因此亟需制定相关标准。

2. 本标准性能指标制定依据，对于有争议指标的处理及验证情况

本标准编制时遵守了 GB/T 1.1《标准化工作导则》系列标准确定的规则。

本标准在相关技术指标的确定参考了目前国家药监局已批准的国产企业厂家相关产品的说明书、产品技术要求、主要原材料、生产工艺和性能评估等资料，并结合临床要求制定。

争议指标的处理及验证情况：

——关于成品检验中的“稳定性”，有的起草人认为，对于通过应急审批上市的产品，由于时间有限，无论是效期稳定性还是加速破坏试验稳定性，都缺少数据支持，而且目前批准的产品技术要求中多数没有稳定性这个项目，因此建议删除。但工作组大多数起草人认为本标准未规定适用范围为通过应急审批上市的产品，在疫情发生一段时间后，稳定性评估数据可以获得的，因此保留了稳定性的项目。

——关于“产品质量评价要求和试验方法”，有的起草人建议删除“性能评估”部分。但工作组大多数起草人认为“性能评估”的内容是产品质量的必要内容，因此保留本项目。

——关于“生产条件要求”，因本条款内容在国家药品监管部门法规或规范性文件有对应要求，而不准备在国内上市、销售给国外的产品是否需要遵守或参考国内的法规或规范性文件，对这点存在争议。经讨论后删除本部分。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

参与本标准资料性验证的生产企业单位共 6 个产品，验证结果满意。参与本标准试验性验证（成品检验要求）的生产企业单位共 10 个产品，验证结果满意。

由于目前我国尚无该试剂产品的国家或行业标准，因此各企业执行的质量标准参差不齐。本标准的制定有利于规范和提高该类试剂的质量，进而提高临床疾病诊断水平，保障人民健康，有利于国家医药费用的节省，可具有重要经济效果。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况

尚无国际、国外同类标准

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

根据现行《体外诊断试剂注册管理办法》，按医疗器械产品管理，归类于第三类高风险诊断试剂。《医疗器械监督管理条例》（2017 年版）规定“医疗器械产品应当符合医疗器械强制性国家标准；尚无强制性国家标准的，应当符合医疗器械强制性行业标准”，该法规内容涉及强制性标准。因此，推荐性国家标准和《医疗器械监督管理条例》并无冲突。绝大多数国家药品医疗器械监督管理部门归口的医疗器械行业标准是推荐性的，本标准易于与之相协调。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无

七、作为强制性国家标准或推荐性国家标准的建议

建议作为推荐性国家标准。

八、贯彻国家标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

建议在本国家标准发布后进行宣贯，宣贯对象为企业、医学实验室、省市地方药局等相关部门。

建议本标准发布后 12 个月实施。

九、废止现行有关标准的建议

无

十、其他应予说明的事项。

无

标准起草工作组

2020 年 07 月 31 日