

《新型冠状病毒核酸检测试剂盒质量评价要求》标准编制说明

一、工作简况

1、任务来源：写明任务来源（文件、文号及项目编号）。

本标准任务来源国家标准化管理委员会下发的《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》（国标委发[2020]17 号），计划号 20201826-T-464。起草单位包括中国食品药品检定研究院、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、北京市医疗器械检验所、深圳华大因源医药科技有限公司、北京博奥晶典生物技术有限公司、上海捷诺生物科技有限公司、中山大学达安基因股份有限公司、圣湘生物科技股份有限公司、上海复星长征医学科学有限公司共 9 家单位，主要起草人包括刘东来、周海卫、许庭莹等十余人。本标准归口单位是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/TC 136)。

2、工作过程：至少包括起草阶段、验证阶段、征求意见阶段、审查阶段等重点时间节点。

本标准于 2020 年立项（计划号 20201826-T-464），2018 年 4 月至 7 月完成行业标准草案起草工作，起草小组包括中国食品药品检定研究院、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、北京市医疗器械检验所、深圳华大因源医药科技有限公司、北京博奥晶典生物技术有限公司、上海捷诺生物科技有限公司、中山大学达安基因股份有限公司、圣湘生物科技股份有限公司、上海复星长征医学科学有限公司；2020 年 5 月 15 日在北京召开了起草工作组讨论会，对标准草案中的关键内容及技术指标进行了研讨。会议后对讨论及建议内容进行汇总并对草案内容进行了修改和完善；2020 年 5 月至 7 月发放国家参考品样品进行验证；2020 年 7 月形成征求意见稿。

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

本标准制定，其目的是为了进一步规范该产品的生产和质量控制，保证产品的质量。制定的原则是基于现行《体外诊断试剂注册管理办法》，以相应的国家参考品做作为样品进行验证，制定相应的技术要求。

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。

本标准性能指标包括阴性参考品符合率、阳性参考品符合率、检出限、重复性和稳定性等，基于相应的体外诊断试剂国家参考品“新型冠状病毒核酸检测试剂国家参考品（参考品批号370099-202001）”及其质量标准进行制定。

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

本标准的制定过程中，采用体外诊断试剂国家参考品“新型冠状病毒核酸检测试剂国家参考品（参考品批号 370099-202001）”及其质量标准进行验证，验证时严格按照各试剂盒的产品说明书进行操作和判定结果。参与验证的单位包括北京市医疗器械检验所和生产相关试剂盒的制造商，在验证结果的基础上制定客观、科学的性能要求和试验方法，目的是能有效规范试剂的质量控制，保证试剂的质量。

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，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况。

国外对于此类产品没有相应的体外诊断试剂国际参考品及相应的标准要求；我国的“新型冠状病毒核酸检测试剂国家参考品（参考品批号 370099-202001）”及其质量标准由中国食品药品检定研究院于 2020 年建立。

在其他方面，如标识、标签和使用说明书、包装、运输、贮存等方面，则与相应的国标（如 GB/T 29791.1-2013、GB/T 191-2008、GB/T 29791.2-2013）等保持一致。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系。

本标准参照我国体外诊断试剂相关法规制定，与法规的要求保持一致。本标准与现行的法律、法规和其他相关标准有无冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

本标准制定过程中未出现重大分歧意见。

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

本标准基于我国“新型冠状病毒核酸检测试剂国家参考品（参考品批号370099-202001）”及其质量标准制定，对其性能、检测方法等进行了规定，为推荐性国家标准，符合我国相关法规的规定。

八、贯彻行业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)

本标准发布后、实施前将召开标准宣贯会议，想监管部门、审评部门、检验机构、制造商、医疗机构等各单位发放标准宣贯资料并解答标准中相关技术难点和疑点，进行技术指导并促进标准的实施。

建议标准发布后 12 个月实施。

九、废止现行有关标准的建议。

无，不适用。

十、其他应予说明的事项。

无，不适用。

标准起草工作组

2020 年 7 月 31 日