



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

新型冠状病毒抗原检测试剂盒质量评价要求

(征求意见稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

国家市场监督管理总局
中国国家标准化管理委员会

发布

前 言

本部分按照GB/T 1.1-2009 《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》给出的规则起草。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由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）归口。

本标准起草单位：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、广州万孚生物技术股份有限公司、北京金沃夫生物工程科技有限公司

本标准主要起草人：周海卫、刘东来、麻婷婷、许庭莹、许四宏、杨振、解怡、孙莉、鲁学文、袁静

新型冠状病毒抗原检测试剂盒质量评价要求

1 范围

本标准规定了引起新型冠状病毒肺炎(COVID-19)的严重急性呼吸综合征冠状病毒2(SARS-CoV-2)抗原检测试剂盒(以下简称试剂盒)的质量评价要求和方法。

本标准适用于采用免疫层析法、酶联免疫法及发光法等原理的,以咽拭子、鼻拭子、鼻咽抽取物等上呼吸道样本,深咳痰液、呼吸道抽取物、支气管灌洗液、肺泡灌洗液肺等下呼吸道样本为检测样本类型的试剂盒。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 29791.1 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第1部分:术语、定义和通用要求

GB/T 29791.2 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第2部分:专业用体外诊断试剂

GB/T 29791.3 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标签) 第3部分:专业用体外诊断仪器

YY/T 1579-2018 体外诊断医疗器械 体外诊断试剂稳定性评价

3 术语和定义

在本文件中,术语和定义由ISO 13485、ISO 14971、ISO 18113-1、JCGM200给出。

注:ISO 18113-1来源的术语和定义优先于其他来源。

3.1 新型冠状病毒肺炎, COVID-19

世界卫生组织将新型冠状病毒肺炎命名为COVID-19(Coronavirus Disease 2019, COVID-19),其中CO指冠状(corona),VI代表病毒(virus),D代表疾病(disease),19代表第一批发现的年份。

3.2 严重急性呼吸综合征冠状病毒 2, SARS-CoV-2

国际病毒分类委员会将引起新型冠状病毒肺炎(COVID-19)的病毒正式命名为严重急性呼吸综合征冠状病毒2(severe acute respiratory syndrome coronavirus 2, SARS-CoV-2)。

4 实验室和生物安全要求

进行SARS-CoV-2抗原检测试剂的质量评价检测,实验室必须符合最新版《新型冠状病毒感染的肺炎实验室检测技术指南》的要求。

5 主要原材料要求

5.1 2019-nCoV 抗体

外观、蛋白浓度、纯度、效价及功能性试验等应能够满足企业声称的要求。

5.2 荧光微球

外观、粒径及功能性试验等应能够满足企业声称的要求。

注：5.2仅适用于荧光免疫层析法试剂盒。

5.3 硝酸纤维素膜

外观、膜条厚度、膜条宽度、液体移行速度及功能性试验等应能够满足企业声称的要求。

注：5.3仅适用于免疫层析法试剂盒。

5.4 试剂盒质控

应科学设置试剂盒阴性和阳性质控。阳性质控品可采用病毒培养物、临床样本或重组蛋白，并应溯源至最低检测限性能评估用样本。

5.5 企业参考品

企业参考品应可溯源至国际或国家参考品（如有），其设置应能充分质控不同生产批次的试剂盒质量。企业参考品应具备原料来源、选择、制备、阴阳性及浓度/滴度确认方法或试剂等相关验证资料。

6 产品质量评价要求和试验方法

6.1 物理性状

应对以下项目进行评估和检查（如适用）：

6.1.1 外观

试剂盒各组分应齐全、完整，液体无渗漏；包装标签应清晰，易识别。

6.1.2 膜条宽度

应不低于4.0mm。

6.1.3 液体移行速度

应不低于10mm/min。

6.2 性能评估

6.2.1 阳性参考品符合率

使用国家参考品或经标化的参考品进行检测，阳性符合率应为100%。

经标化的阳性参考品应符合以下要求：

- 1) 阳性参考品宜至少包括具有时间和区域特征性的5个以上不同来源的阳性临床样本或分离培养物；
- 2) 阳性参考品应尽量覆盖弱阳、中阳及强阳性等不同浓度水平，弱阳性应使用1.5~4倍检测限浓度；
- 3) 阳性参考品制备时应采用符合试剂盒要求的灭活方式。

6.2.2 阴性参考品符合率

使用国家参考品或经标化的参考品进行检测，阴性符合率应为100%。

经标化的阴性参考品应符合以下要求：

1) 阴性参考品应包括不少于国家参考品的病原体类型。阴性参考品可从以下病原体类型中选择:

- a) 常见呼吸道病原体: 甲型H1N1、H3N2、H5N1、H7N9、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒, 副流感病毒, 鼻病毒, 腺病毒, 肠道病毒、人偏肺病毒、肺炎支原体、军团菌、百日咳杆菌、流感嗜血杆菌、金黄色葡萄球菌、肺炎链球菌、化脓性链球菌、肺炎克雷伯菌等;
- b) 其他冠状病毒(HKU1, OC43, NL63、229E、SARS冠状病毒、MERS冠状病毒);
- c) 正常人呼吸道样本。

2) 建议在病毒和细菌等感染的医学相关水平进行验证, 例如通常, 细菌感染的水平为 1×10^6 CFU (菌落形成单位)/mL或更高, 病毒为 1×10^5 PFU (空斑形成单位)/mL或更高;

6.2.3 检测限

使用国家参考品或经标化的参考品进行检测, 检测限应符合各试剂盒声称的要求。

经标化的检测限参考品应符合以下要求:

- a) 检出限参考品应使用分离培养物, 制备时需采用符合试剂盒要求的灭活方式;
- b) 病毒浓度单位宜采用TCID₅₀ (半数组织细胞感染量) 或PFU (空斑形成单位)。

6.2.4 精密度

使用国家参考品或经标化的参考品进行检测, 应符合相应要求。

经标化的精密度参考品应符合以下要求:

- 1) 精密度参考品应采用阳性临床样本或分离培养物, 制备时需采用符合试剂盒要求的灭活方式;
- 2) 应至少设置弱阳性、中阳或强阳性两个水平, 弱阳应使用1.5~4倍检测限浓度。

6.2.5 稳定性

可选用以下方法进行验证:

- a) 效期稳定性: 生产企业应规定试剂盒的有效期。在生产企业规定的储存条件下, 取近效期或过效期的样品检测6.2.1~6.2.4项, 结果应符合相应要求。
- b) 热稳定性试验: 在生产企业规定的热稳定性试验条件下, 检测6.2.1~6.2.4项, 结果应符合相应要求。
注1: 热稳定性不能直接用于推导产品有效期, 除非是采用基于大量的稳定性研究数据建立的推导公式。
注2: 根据产品特性可选择a), b)方法的任意组合, 但所选用方法宜能验证产品的稳定性, 以保证在效期内产品性能符合标准要求。

7 标签和使用说明

应符合GB/T 29791.2的规定。

8 包装、运输和贮存

8.1 包装

包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。包装容器应保证密封性良好, 完整, 无泄露, 无破损。

8.2 运输

试剂盒应按生产企业的要求运输。在运输过程中，应防潮，防止重物堆压，避免阳光直射和雨雪浸淋，防止与酸碱物质接触，防止内外包装破损。

8.3 贮存

试剂盒应在生产企业规定条件下保存。

参 考 文 献

[1]GB/T 21415-2008 体外诊断医疗器械 生物样品中量的测量校准品和控制物质赋值的计量学溯源性(ISO17511:2003,IDT)。

[2]YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 (ISO 14971, IDT)

[3]YY 0466-2003 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 (ISO 15223:2000, IDT)

[4]ISO/FDIS 18113-1 Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems - In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: General requirements and definitions

[5]EN375-2001 Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for professional use

[6]EN980-2003 Graphical symbols for use in the labelling of medical devices

[7]EP17-A Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline, CLSI,2004

[8]MM3-P2 Molecular Diagnostic Methods for Infectious Diseases; Proposed Guideline—Second Edition, CLSI, 2005

[9]MM6-A Quantitative Molecular Methods for Infectious Diseases; Approved Guideline, CLSI, 2003

附录 A

（资料性附录）

新型冠状病毒抗原检测试剂盒质量评价要求

A.1 总则

附录 A 给出了本标准“6.产品质量评价要求和试验方法”项中适用的国家参考品信息，该国家参考品为“新型冠状病毒抗原检测试剂国家参考品（参考品批号：370095-202001）”。

A.2 类别

体外诊断试剂参考品。

A.3 批号

370099-202001。

A.4 性状

液体。

A.5 用途

本参考品原料为新型冠状病毒培养物及其他呼吸道病原体培养物，使用含有磷酸盐缓冲液、血清白蛋白（约 1%）、海藻糖（或蔗糖、乳糖，5%）及明胶（或明胶水解物、右旋糖酐，1%）的通用缓冲液稀释制备而成。适用于新型冠状病毒抗原检测试剂（包括但不限于胶体金法、免疫荧光法、化学发光法等）的质量控制与评价。

A.6 组成和规格

参考品类型	参考品编号	病原体类别	规格
阴性	N1	金黄色葡萄球菌	0.5 mL/支
	N2	肺炎链球菌	0.5 mL/支
	N3	麻疹病毒	0.5 mL/支
	N4	腮腺炎病毒	0.5 mL/支
	N5	腺病毒 3 型	0.5 mL/支
	N6	肺炎支原体	0.5 mL/支
	N7	副流感 2 型	0.5 mL/支
	N8	偏肺病毒	0.5 mL/支
	N9	冠状病毒 OC43	0.5 mL/支
	N10	冠状病毒 229E	0.5 mL/支

	N11	副百日咳杆菌	0.5 mL/支
	N12	乙型流感病毒（Victoria 系）	0.5 mL/支
	N13	乙型流感病毒（Yamagata 系）	0.5 mL/支
	N14	甲型 H1N1（2009）流感病毒	0.5 mL/支
	N15	甲型 H3N2 流感病毒	0.5 mL/支
	N16	禽流感病毒 H7N9	0.5 mL/支
	N17	禽流感病毒 H5N1	0.5 mL/支
	N18	EB 病毒	0.5 mL/支
	N19	肠道病毒 CA16	0.5 mL/支
	N20	鼻病毒	0.5 mL/支
阳性	P1	SARS-CoV-2	0.5 mL/支
	P2	SARS-CoV-2	0.5 mL/支
	P3	SARS-CoV-2	0.5 mL/支
	P4	SARS-CoV-2	0.5 mL/支
	P5	SARS-CoV-2	0.5 mL/支
	P6	SARS-CoV-2	0.5 mL/支
	P7	SARS-CoV-2	0.5 mL/支
	P8	SARS-CoV-2	0.5 mL/支
最低检测限	S	SARS-CoV-2	0.5 mL/支
重复性	R	SARS-CoV-2	0.5 mL/支

A.7 特性量值

无。

A.8 使用方法

- 1) 阳性参考品 P1~P8：使用各试剂稀释液或纯水进行 1:10 稀释后进行检测；
- 2) 阴性参考品 N1~N20：直接使用原倍进行检测；
- 3) 最低检测限参考品 S：使用各试剂稀释液或纯水进行 1:50、1:100、1:200、1:400、1:800 及 1:1600 稀释后标记为 S1~S6，分别对以上 6 个浓度进行检测；
- 4) 重复性参考品 R：使用各试剂稀释液或纯水进行 1:10、1:100 稀释后标记为 R1 和 R2，对以上两个浓度分别进行 10 次检测。