



中华人民共和国国家标准

GB/T 40966—2021

新型冠状病毒抗原检测试剂盒 质量评价要求

Quality assessment requirements for severe acute respiratory syndrome coronavirus 2
(SARS-CoV-2) antigen detection kit

2021-11-26 发布

2022-03-01 实施



国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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/TC 136)归口。

本文件起草单位：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。

本文件主要起草人：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

本文件给出了新型冠状病毒抗原检测试剂盒的质量评价要求、试验方法、标签和说明书、包装、运输和贮存。

本文件适用于以咽拭子、鼻拭子、唾液等上呼吸道样本,血清、血浆及全血等血液样本,以及痰液、呼吸道抽取物、支气管灌洗液、肺泡灌洗液等下呼吸道样本为检测样本的新型冠状病毒抗原检测试剂盒的质量评价。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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

3 术语和定义

GB/T 29791.1 界定的术语和定义适用于本文件。

4 质量评价要求

4.1 物理性状

4.1.1 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。

4.1.2 膜条宽度

膜条宽度不应低于 2.5 mm。

注:本条款仅适用于免疫层析法。

4.1.3 液体移行速度

液体移行速度不应低于 10 mm/min。

注:本条款仅适用于免疫层析法。

4.2 性能

4.2.1 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时,阳性符合率应为 100%。

经标化的阳性参考品应符合以下要求:

- a) 阳性参考品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;
- b) 尽量覆盖弱阳、中阳及强阳性等不同浓度水平;
- c) 制备时采用符合试剂盒要求的灭活方式。

注:本文件所涉及的国家参考品信息见附录 A。

4.2.2 阴性参考品符合率

用国家参考品或经标化的参考品进行检测时,阴性符合率应为 100%。

经标化的阴性参考品应符合以下要求:

- a) 阴性参考品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:
 - 1) 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;
 - 2) 其他冠状病毒:如 HKU1、OC43、NL63、229E、SARS 冠状病毒、MERS 冠状病毒;
 - 3) 正常人呼吸道样本。
- b) 在病毒和细菌等感染的医学相关水平进行验证时,例如,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。
- c) 制备时采用符合试剂盒要求的灭活方式。

注:本文件所涉及的国家参考品信息见附录 A。

4.2.3 检出限

用国家参考品或经标化的参考品进行检测时,检出限应符合各试剂盒声称的要求。

经标化的检出限参考品应符合以下要求:

- a) 检出限参考品使用分离培养物;
- b) 病毒浓度单位采用 TCID₅₀(半数组织细胞感染量)或 PFU;
- c) 制备时采用符合试剂盒要求的灭活方式。

注:本文件所涉及的国家参考品信息见附录 A。

4.2.4 重复性

用国家参考品或经标化的参考品进行检测时,应符合相应要求。

经标化的重复性参考品应符合以下要求:

- a) 重复性参考品采用阳性临床样本或分离培养物;
- b) 至少设置弱阳性、中阳或强阳性两个水平,弱阳性应使用 1.5 倍~4 倍检出限浓度;
- c) 制备时采用符合试剂盒要求的灭活方式(如适用)。

注:本文件所涉及的国家参考品信息见附录 A。

4.2.5 稳定性

可选用以下方法进行验证:

- a) 效期稳定性试验:制造商应规定试剂盒的有效期。在制造商规定的储存条件下,取近效期或过效期的样品检测 4.2.1~4.2.4,结果应符合相应要求。
- b) 热稳定性试验:在制造商规定的热稳定性试验条件下,检测 4.2.1~4.2.4,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上述方法的任意一种,但所选用方法宜能验证产品的稳定性,以保证在有效期内产品性能符合标准要求。

4.2.6 批间差

使用 3 个批号试剂盒检测国家参考品或经标化的参考品,应符合相应要求。

经标化的重复性参考品应符合以下要求:

- a) 重复性参考品采用阳性临床样本或分离培养物;
- b) 至少设置弱阳性、中阳或强阳性两个水平,弱阳性应使用 1.5 倍~4 倍检出限浓度;
- c) 制备时采用符合试剂盒要求的灭活方式(如适用)。

注: 本文件所涉及的国家参考品信息见附录 A。

5 试验方法

5.1 物理性状

5.1.1 外观

在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查。

5.1.2 膜条宽度

使用通用量具按照制造商规定的方法对膜条宽度进行测量。

5.1.3 液体移行速度

分别使用通用量具和秒表按照制造商规定的方法对液体移行距离和时间进行测量,然后计算液体移行速度。

5.2 性能

5.2.1 阳性参考品符合率

用国家参考品或经标化的参考品进行检测,按产品说明书进行操作。

5.2.2 阴性参考品符合率

用国家参考品或经标化的参考品进行检测,按产品说明书进行操作。

5.2.3 检出限

用国家检出限参考品或经标化的参考品进行检测,按产品说明书进行操作。

5.2.4 重复性

用国家参考品或经标化的参考品进行检测,重复检测 10 次,按产品说明书进行操作。

5.2.5 稳定性

可选用以下一种或两种方法进行验证：

- a) 效期稳定性：取近效期或过效期一定时间内的试剂盒，按产品说明书进行操作，对 4.2.1～4.2.4 进行检测；
- b) 热稳定性：将试剂盒在一定温度条件下放置一定时间，按产品说明书进行操作，对 4.2.1～4.2.4 进行检测。

5.2.6 批间差

用 3 个批次试剂盒对国家参考品或经标化的参考品进行检测，各重复检测 10 次，按产品说明书进行操作。

6 标签和使用说明

应符合 GB/T 29791.2 的规定。

7 包装、运输和贮存

7.1 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。

7.2 运输

试剂盒应按制造商的要求运输。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。

7.3 贮存

试剂盒应在制造商规定条件下保存。

附录 A

(资料性)

新型冠状病毒抗原检测试剂国家参考品信息

A.1 概述

本附录提供了本文件第 4 章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”(参考品编号:370095)。

A.2 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.3 组成和规格

参考品组成和规格见表 A.1。

表 A.1 参考品组成和规格

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	人腺病毒 3 型	0.5 mL/支
	N6	肺炎支原体	0.5 mL/支
	N7	人副流感 2 型	0.5 mL/支
	N8	人偏肺病毒	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

表 A.1 参考品组成和规格 (续)

参考品类型	参考品编号	病原体类别	规格
阴性	N19	肠道病毒 CA16	0.5 mL/支
	N20	人鼻病毒	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
检出限	S	SARS-CoV-2	0.5 mL/支
精密度	R	SARS-CoV-2	0.5 mL/支

A.4 其他

现行国家参考品说明书可在该国家参考品的分发单位的网站进行查询下载。国家参考品说明书的部分内容会根据参考品的批次进行变更。

参 考 文 献

- [1] YY/T 1579—2018 体外诊断医疗器械 体外诊断试剂稳定性评价
-

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
新型冠状病毒抗原检测试剂盒
质量评价要求

GB/T 40966—2021

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

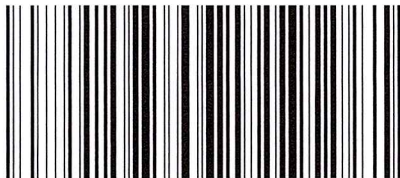
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 20 千字
2021 年 11 月第一版 2021 年 11 月第一次印刷

*

书号: 155066·1-69360 定价 16.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



GB/T 40966-2021



码上扫一扫 正版服务到