

中华人民共和国国家标准

GB/T 40984—2021

新型冠状病毒 IgM 抗体检测试剂盒 质量评价要求

Quality assessment requirements for severe acute respiratory syndrome
coronavirus 2 (SARS-CoV-2) IgM antibody 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、中国人民解放军总医院、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、中国科学院广州生物医药与健康研究院、英诺特(唐山)生物技术有限公司、广东和信健康科技有限公司、博奥赛斯(重庆)生物科技有限公司、丹娜(天津)生物科技股份有限公司。

本文件主要起草人：石大伟、夏德菊、胡晋君、许四宏、杨振、何昆仑、李伯安、韩昭昭、朱晋升、冯立强、张秀杰、李晨阳、刘萍、周泽奇。

新型冠状病毒 IgM 抗体检测试剂盒 质量评价要求

1 范围

本文件规定了新型冠状病毒 IgM 抗体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。

本文件适用于采用免疫层析法、酶联免疫法及化学发光法原理,对人血清、血浆和全血中新型冠状病毒特异性 IgM 抗体进行体外定性检测的试剂盒。

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 29791.2 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

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 质量评价要求

4.1 物理性状

4.1.1 外观

外观至少应符合:

- a) 试剂盒各组分齐全、完整,液体无渗漏;
- b) 包装标签清晰,无磨损。

4.1.2 膜条宽度

膜条宽度不应小于 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

用国家阳性参考品或经标化的阳性参考品进行检测时,阳性符合率应为 100%。

经标化的阳性参考品应至少包括不同来源的 5 份新型冠状病毒 IgM 抗体阳性样本,并表现出不同滴度水平。

注:本文件所涉及的国家阳性参考品信息见附录 A。

4.2.2 阴性参考品符合率

用国家阴性参考品或经标化的参考品进行检测时,阴性符合率应不低于 96%。

经标化的阴性参考品应至少包括正常临床样本、含类风湿因子等干扰因素的样本及其他病原体特异性抗体阳性样本。病原体特异性抗体阳性样本应包括冠状病毒(HKU1、OC43、NL63、229E)、流感病毒、肠道病毒、呼吸道合胞病毒、腺病毒抗体阳性样本。

注:本文件所涉及的国家阴性参考品信息见附录 A。

4.2.3 最低检测限

用国家最低检测限参考品或经标化的最低检测限参考品进行检测时,国家参考品检测结果应符合 L1、L2 为阳性(参考品编号:370096)或 L1~L3 为阳性(参考品编号:370093),其余为阳性或阴性。经标化的最低检测限参考品检测结果应不低于国家参考品的要求。

经标化的最低检测限参考品可以是系列稀释样本,并包含检测限水平。

注:本文件所涉及的国家最低检测限参考品信息见附录 A。

4.2.4 重复性或(批内)精密度

用国家精密度参考品或经标化的精密度参考品进行检测时,结果应符合如下要求:

- 对于胶体金免疫层析法的试剂盒,结果应均为阳性,且条带显色均一;
- 对于荧光免疫层析法的试剂盒,结果应均为阳性;
- 对于酶联免疫法和化学发光法的试剂盒,结果应均为阳性,且测量值或测量值与阳性判断值的比值的变异系数(CV)不应大于 15.0%。

注 1:测量值包括但不限于吸光值、发光值或浓度值。

注 2:本文件所涉及的国家精密度参考品信息见附录 A。

4.2.5 批间差或批间精密度

用国家精密度参考品或经标化的精密度参考品进行检测,结果应均为阳性,且测量值或测量值与阳性判断值的比值的变异系数(CV)不应大于 15.0%。

注 1:测量值包括但不限于吸光值、发光值或浓度值。

注 2:本文件所涉及的国家精密度参考品信息见附录 A。

注 3:本条款仅适用于酶联免疫法和化学发光法。

4.2.6 稳定性

在保证效期内产品性能符合要求的情况下,可根据产品特性选择以下方法的任意组合进行评价:

- 效期稳定性: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。
- 热稳定性: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：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。

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

按照试剂盒说明书操作，对国家阳性参考品或经标化的阳性参考品进行检测。

注：本文件所涉及的国家阳性参考品信息见附录 A。

5.2.2 阴性参考品符合率

按照试剂盒说明书操作，对国家阴性参考品或经标化的阴性参考品进行检测。

注：本文件所涉及的国家阴性参考品信息见附录 A。

5.2.3 最低检测限

按照试剂盒说明书操作，对国家最低检测限参考品或经标化的检测限参考品进行检测。

注：本文件所涉及的国家最低检测限参考品信息见附录 A。

5.2.4 重复性或(批内)精密度

取 1 个批次的试剂盒样品，按照试剂盒说明书操作，对国家精密度参考品或经标化的精密度参考品进行 10 次重复检测。对于酶联免疫法和化学发光法的试剂盒，还应计算 10 次检测结果的测量值的变异系数(CV)。

注 1：测量值包括但不限于吸光值、发光值或浓度值。

注 2：本文件所涉及的国家精密度参考品信息见附录 A。

5.2.5 批间差或批间精密度

取 3 个批次的试剂盒样品，按照试剂盒说明书操作，每个批次对国家精密度参考品或经标化的精密度参考品进行 10 次重复检测，计算 30 次检测结果的测量值的变异系数(CV)。

注 1：测量值包括但不限于吸光值、发光值或浓度值。

注 2：本文件所涉及的国家精密度参考品信息见附录 A。

5.2.6 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:在制造商规定的储存条件下,取近效期或过效期一定时间内的试剂盒,按 5.2.1~5.2.4 进行检测;
- b) 热稳定性:在制造商规定的热稳定性试验条件下,取效期内的试剂盒,按 5.2.1~5.2.4 进行检测。

6 标签和说明书

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、无泄漏、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 IgM 抗体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 IgM 抗体检测试剂国家参考品”(参考品编号:370096)和“新型冠状病毒 IgM 抗体检测试剂(酶免法/化学发光法)国家参考品”(参考品编号:370093)。

A.2 用途

“新型冠状病毒 IgM 抗体检测试剂国家参考品”适用于免疫层析法的新型冠状病毒 IgM 抗体检测试剂的质量评价。“新型冠状病毒 IgM 抗体检测试剂(酶免法/化学发光法)国家参考品”适用于酶联免疫法和化学发光法的新型冠状病毒 IgM 抗体检测试剂的质量评价。

A.3 规格和组成

参考品规格和组成见表 A.1。

表 A.1 参考品规格和组成

参考品类型	编号	组成成分	规格 μL/支	数量 支
阴性参考品	N1	甲型流感病毒 IgM 阳性血浆	50	25
	N2	甲、乙型流感病毒 IgM 阳性血浆		
	N3	甲型流感病毒 IgM 阳性血浆		
	N4、N5	嗜肺军团菌 IgM 阳性血浆		
	N6、N7	肺炎衣原体 IgM 阳性血浆		
	N8	含类风湿因子血清		
	N9~N11	肺炎支原体 IgM 阳性血浆		
	N12	腺病毒 IgM 阳性血浆		
	N13~N14	呼吸道合胞病毒 IgM 阳性血浆		
	N15	副流感病毒 IgM 阳性血浆		
	N16、N17	肺炎衣原体 IgG 阳性血浆		
	N18	麻疹病毒 IgG 阳性血浆		
	N19	腮腺炎病毒 IgG 阳性血浆		
	N20~N25	正常人血浆		
阳性参考品	P1~P10	新型冠状病毒肺炎 确诊患者灭活血清/血浆	50	10
最低检测限 参考品	S		100	1
精密度参考品	R		500	1
基质血浆	S0	正常人血浆	500	1

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
 - [2] 2019 新型冠状病毒抗原/抗体检测试剂注册技术审评要点(试行)
-

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

GB/T 40984—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

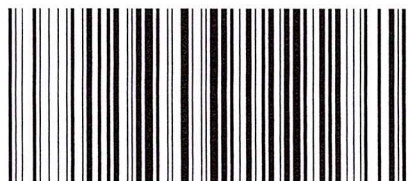
*

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 · 1-69107 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 40984-2021



码上扫一扫 正版服务到