

《新型冠状病毒 IgM 抗体检测试剂盒质量评价要求》

标准（英文翻译版）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<数据中心能效限定值及能效等级>等 360 项国家标准外文版计划的通知》，任务编号：W20222858。基于国家市场监督管理总局已发布的《新型冠状病毒 IgM 抗体检测试剂盒质量评价要求》，标准号 GB-T 40984-2021。本标准主管单位为国家药品监督管理局，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/TC136），中国食品药品检定研究院为第一起草单位，共同起草单位包括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、中国人民解放军总医院、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）生物技术有限公司、丹娜（天津）生物技术有限公司。

2.工作过程

本标准 2022 年 2 月立项并启动，2~6 月为标准起草阶段，计划 7~9 月为标准征求意见阶段，10~12 月为标准审查阶段。

2022 年 12 月 28 日，我单位收到国家标准化管理委员会秘书处《关于下达<数据中心能效限定值及能效等级>等 360 项国家标准外文版计划的通知》，根据通知要求并结合实际工作内容，2023 年 2 月 8 日我单位参与了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关于 GB/T40982-2021《新型

冠状病毒核酸检测试剂盒质量评价要求》等 5 项新冠相关国家标准外文翻译工作启动会，经过激烈讨论后，初步制定工作计划。2023 年 2-4 月形成翻译初稿，5-6 月组织讨论完善、互审，并于 2023 年 7 月形成“征求意见稿”，而后再将形成的本征求意见稿上报 SAC/TC136 秘书处。后续将按照征求意见进行英文版标准的修订形成送审稿，进入标准审查阶段。

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

据不完全统计,有 30 余家企业生产的新型冠状病毒 IgM 抗体检测试剂盒已经出具了欧盟 CE 自我符合性声明，计划或已经出口销售。因此将相关中文标准翻译成英文，可以让各个国家了解中国的新冠试剂执行严格的监管举措，也借此有望将中国的标准纳入到国际标准体系中。

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，还重点参考了国家药监局器械审评中心发布的《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）》。

争议指标的处理及验证情况：相对应的中文版标准《新型冠状病毒抗体检测试剂盒质量评价要求》（GB/T 40999-2021）

——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“主要原材料要求”、“制备”和“产品质量评价要求和试验方法”，有的起草人建议删除。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。经征求意见，涉及“主要原材料要求”、“制备”和“性能评估”部分的意见相当多，且不容易协调一致，最终送审稿版本删除了相关内容，仅保留“质量评价要求”（原“半成品和成品检定要求”）部分并根据征求意见的建议增写了“要求”部分对应的试验方法。同时根据最新发布的GB-T1.1-2020对标准格式进行了修改。

——关于“实验室和生物安全要求”。工作组内关于该部分争议不大。经征求意见，针对《新型冠状病毒核酸测试剂盒质量评价要求》和《新型冠状病毒抗原测试剂盒质量评价要求》，均有意见建议删除。经讨论，认为当前关于新型冠状病毒临床样本检测的个人安全防护的执行上存在争议，并随着疫情发展可能调整，以及考虑到标准之间的一致性，删除本部分。

——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

参与本标准对应的中文版标准《新型冠状病毒 IgM 抗体检测试剂盒质量评价

要求》(GB/T 40984-2021)验证的生产企业单位共7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7个产品,验证结果满意。因此,本标准适用的试剂盒方法学(胶体金免疫层析法、荧光免疫层析法、酶联免疫法和化学发光法)均经验证。

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;此外,本标准参考了YY/T 1579-2018《体外诊断医疗器械 体外诊断试剂稳定性评价》。本标准与国家药监局器械审评中心发布的《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)》的关于企业参考品要求的条款协调一致。

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、临床检验实验室、疾
病预防控制机构、省市地方药局等相关部门人员。

建议本标准发布后立即实施。

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

2023年 07月 20日