

《新型冠状病毒抗原检测试剂盒质量评价要求》英文版标准编制说明

一、工作简况

1、任务来源：

本标准任务来源《国标委发【2022】43号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》，项目编号W20222857，基于国家市场监督管理总局已发布的《新型冠状病毒抗原检测试剂盒质量评价要求》，标准号GB-T 40966-2021。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翻译承担单位，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、广州万孚生物技术股份有限公司和北京金沃夫生物工程科技有限公司。

2、工作过程：

本标准起草小组主要负责标准的翻译、讨论、征求意见、材料汇总报批等工作。2023年2月8日正式发布下达《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版项目通知后，经标准起草单位征集，确定了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和北京金沃夫生物工程科技有限公司作为本英文版标准的共同起草单位。中国食品药品检定研究院于2023年3月完成了国家标准英文版初稿。

为进一步推进国家标准外文版项目的工作，起草工作组于 2023 年 5 月 15 日举行了标准工作组讨论会。经讨论后起草工作组达成以下共识：1) “生产条件要求”中法律法规涉及内容删除，未涉及到且对试剂质量有实际影响的方面仍需要在英文版中列出；2) “实验室生物安全”为此次新起草标准创新内容，英文版仍然保留。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

1、本标准性能指标制定依据为《新型冠状病毒核酸检测试剂盒质量评价要求》中文版标准。

本标准性能指标包括实验室和生物安全要求、主要原材料要求及产品质量评价具体要求（物理性状、阳性参考品符合率、阴性参考品符合率、检测限、精密度、稳定性）。

本标准起草及研讨过程中，主要争议在于“生产条件要求”、“产品质量评价要求和试验方法”、“半成品及成品检定”及“关键原材料要求”等方面。为进一步推进国家标准起草工作，并对各标准框架及内容细节进行明确，起草工作组对标准草案中的关键内容及技术指标进行了研讨，经充分讨论后起草工作组达成以下共识：1) “生产条件要求”中法律法规涉及内容删除，未涉及到且对试剂质量有实际影响的方面保留；2) “实验室生物安全”保留。对草案内容的翻译细节进行了修改和完善，形成了征求意见稿。

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

面对来势汹汹的新型冠状病毒肺炎（COVID-19）疫情，大量人群需要被筛查、确诊并做相应的处理，临床对诊断试剂的需求极为迫切。对于病原体的检测，基于 PCR（聚合酶链式反应）的方法研发相对较快，其特异性和灵敏度较高，其应用也更广泛。我国的《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第九版）》中，在核酸检测基础上，增加抗原检测作为补充，进一步提高病例早发现能力。同时提高疑似病例诊断或排除效率，要求疑似病例或抗原检测结果为阳性者，立即进行核酸检测或闭环转运至有条件的上级医疗机构进行核酸检测。核酸检测结果为阳性者，进行集中隔离管理或送至定点医院治疗，并按照规定进行网络直报。

SARS-COV-2 抗原快速检测试剂多依据双抗夹心原理，样本滴加在样本垫上，通过液相层析依次通过结合垫，**NC** 膜上的检测线（**T** 线，**Test line**）和质控线（**C** 线，**Control line**）。结合垫内含有标记的抗原特异性抗体，可以与样本中的抗原（病毒蛋白）发生结合，当液流到达检测线（**T** 线）时，固定在这条线上的第二种抗原特异性抗体再次与抗原结合，将会呈现阳性结果。质控线（**C** 线）包被 **IgG** 抗体，可以结合样本垫中抗体，用于判断层析过程是否顺利。

高质量的新型冠状病毒（**SARS-COV-2**）抗原检测理论上可有效减少 **RT-PCR** 的假阴性和抗体检测的假阳性问题，诊断快速、准确、对设备和人员要求低，其特点适合大规模新冠病毒感染疑似病例的快速排查，对疫情集中暴发的快速排查非常有效，也可以作为出院病例

核酸检测的再次确诊方法，避免假阴性患者出院造成新的传播风险。

尽管如此，国际上也关于抗原试剂符合率不佳的报道。

由于目前国际上尚无该类诊断试剂盒的标准，各产品质量也参差不齐。本标准的制定有利于规范和提高该类试剂的质量。

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。

本标准规定试剂检测限不高于 5×10^5 U/mL，高于 PEI 研究中病毒载量在 10^6 拷贝/mL 左右及更高浓度的要求。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系。

本标准起草过程中参考了 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》等标准，并参考了《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）》。本标准翻译过程中参考了《国家标准外文版管理办法》-2016、GB/T 20000.10-2016 标准化工作指南 第 10 部分 国家标准的英文译本翻译通则和 GB/T 20000.11-2016 标准化工作指南 第 11 部分 国家标准的英文译本通用表述。本标准与现行的法律、法规和其他相关标准无冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

标准起草过程中无重大分歧意见。

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。

本标准为推荐性国家标准。

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)。

在本标准发布后、实施前,建议进行标准宣贯,宣贯对象是企业、临床检验实验室、疾病预防控制机构、省市药监局等相关部门人员。

建议标准发布后立即实施。

九、废止现行有关标准的建议。

无现行标准。

十、其他应予说明的事项。

本标准参考品文献包括:

[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

标准起草工作组

2023年7月20日