

《新型冠状病毒核酸检测试剂盒质量评价要求》英文版

征求意见稿编制说明

一、工作简况

1、任务来源：写明任务来源（文件、文号及项目编号）。

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》，任务编号：W20222860，基于国家市场监督管理总局已发布的《新型冠状病毒核酸检测试剂盒质量评价要求》，标准号GB-T 40982-2021，翻译承担单位为中国食品药品检定研究院。起草单位涵盖中文版起草团队包括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、中科院天津工业生物技术研究所、深圳华大因源医药科技有限公司、北京博奥晶典生物技术有限公司、上海捷诺生物科技有限公司、中山大学达安基因股份有限公司、圣湘生物科技股份有限公司、上海复星长征医学科学有限公司共10家单位，主要起草人包括刘东来、许庭莹、周海卫、董劲春等15人。本标准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/TC 136)。

2、工作过程：至少包括起草阶段、验证阶段、征求意见阶段、审查阶段等重点时间节点。

本标准起草小组主要负责标准的项目调研、标准起草、验证、征求意见、材料汇总报批等工作。为加快工作进度，本标准自GB/T 40982-2021《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版项目下达后即先期启动制定预研工作，2023年2月8日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)牵头召开相关标准外文版翻译工作启动会，会

上对外文版标准翻译工作要求及工作安排进行了部署，同时对《标准翻译规则要点、审校程序、常见问题及建议》进行了研讨。会后，基于已颁布实施的中文版《新型冠状病毒核酸检测试剂盒质量评价要求》的编写纲要，经标准起草单位征集，确定了外文版翻译工作起草小组包括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、中科院天津工业生物技术研究所、深圳华大因源医药科技有限公司、北京博奥晶典生物技术有限公司、上海捷诺生物科技有限公司、中山大学达安基因股份有限公司、圣湘生物科技股份有限公司、上海复星长征医学科学有限公司的代表，主要起草人包括刘东来，许庭莹，周海卫，董劲春，麻婷婷，许四宏，杨振，李达，吴红龙，申奥，刘莹莹，程天龄，蒋析文，戴立忠，夏懿。依据外文版标准翻译工作要求、标准翻译规则要点要求，于2023年3月初步形成了新型冠状病毒核酸检测试剂盒质量评价要求外文版标准草案。

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，2020年4月-6月起草工作组讨论会，对标准草案中的关键内容及技术指标进行了研讨，会后对讨论及建议内容进行汇总并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。

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

本标准制定，其目的是为了进一步规范该产品的生产和质量控制，保证产品的质量。本国家标准的制定有利于规范和提高该类试剂的质量，进而提高临床疾病诊断水平。制定的原则是基于现行《体外诊断试剂注册管理办法》，以及已颁布实施的《新型冠状病毒核酸检测试剂盒质量评价要求》（标准号：GB/T

40982-2021), 制定相应的技术要求。本标准内容的起草, 基于已颁布实施的中文版《新型冠状病毒核酸检测试剂盒质量评价要求》内容进行标准翻译, 同时充分调研了国内外企业已上市的产品信息, 参考了目前市场上相关产品的说明书和性能评估资料, 并结合临床要求, 力求达到对试剂盒的分析性能的控制。同时标准还在工作组内部充分征求意见并经研讨会详细讨论, 力求表达准确避免歧义。

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。

本标准基于现行《体外诊断试剂注册管理办法》, 以及已颁布实施的《新型冠状病毒核酸检测试剂盒质量评价要求》(标准号: GB/T 40982-2021) 翻译制定, 性能指标涵盖包括阴性参考品符合率、阳性参考品符合率、检出限、重复性和稳定性等, 基于相应的体外诊断试剂国家参考品“新型冠状病毒核酸检测试剂国家参考品(参考品编号: 370099)”及其质量标准进行制定。

中文标准起草及工作组研讨过程中, 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”及“主要原材料要求”等方面。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可以删除, 未涉及到且对试剂质量有实际影响的方面仍需要列出; 2) “实验室和生物安全要求”为此次新起草标准创新内容, 仍然保留。

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

本标准的制定过程中, 基于已颁布实施的《新型冠状病毒核酸检测试剂盒质量评价要求》(标准号: GB/T 40982-2021) 翻译制定, 采用体外诊断试剂国家参考品“新型冠状病毒核酸检测试剂国家参考品(参考品编号: 370099)”及其质

量标准进行验证，验证时严格按照各试剂盒的产品说明书进行操作和判定结果。参与验证的单位包括北京市医疗器械检验所和生产相关试剂盒的制造商，在验证结果的基础上制定客观、科学的性能要求和试验方法，目的是能有效规范试剂的质量控制，保证试剂的质量。

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。

国外对于此类产品没有相应的体外诊断试剂国际参考品及相应的标准要求；我国的“新型冠状病毒核酸检测试剂国家参考品（参考品编号：370099）”及其质量标准由中国食品药品检定研究院于2020年1月建立。

在其他方面，如标识、标签和使用说明书、包装、运输、贮存等方面，则与相应的国标（如GB/T 29791.2、GB/T 191）等保持一致。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系。

本标准参照已颁布实施的《新型冠状病毒核酸检测试剂盒质量评价要求》（标准号：GB/T 40982-2021）翻译后制定。符合我国体外诊断试剂相关法规制定，与法规的要求保持一致。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。

本标准制定过程中未出现重大分歧意见。

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。

本标准作为推荐性国家标准。本标准基于我国《新型冠状病毒核酸检测试剂盒质量评价要求》（标准号：GB/T 40982-2021）制定，对其性能、检测方法等进行了规定，为推荐性国家标准，符合我国相关法规的规定。

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)

本标准发布后、实施前将召开标准宣贯会议，想监管部门、审评部门、检验机构、制造商、医疗机构等各单位发放标准宣贯资料并解答标准中相关技术难点和疑点，进行技术指导并促进标准的实施。

建议标准发布后立即实施。

九、废止现行有关标准的建议。

无，不适用。

十、其他应予说明的事项。

本标准参考品文献包括：

[1]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。

[2]YY/T 1182-2020 核酸扩增检测用试剂(盒)。

[3]2019 新型冠状病毒核酸测试剂注册技术审评要点。

[4]《国家标准外文版管理办法》2016。

[5]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。

[6] 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。

标准起草工作组

2023 年 07 月 20 日