



中华人民共和国国家标准

GB/T 40982—2021

新型冠状病毒核酸检测试剂盒 质量评价要求

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

2021-11-26 发布

2022-03-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

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、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。

本文件主要起草人：刘东来、周海卫、董劲春、麻婷婷、许庭莹、许四宏、杨振、李达、吴红龙、刘莹莹、程天龄、蒋析文、戴立忠、夏懿。

新型冠状病毒核酸检测试剂盒 质量评价要求

1 范围

本文件规定了新型冠状病毒核酸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。

本文件适用于定性检测咽拭子、鼻咽拭子、肺泡灌洗液、痰液、呼吸道洗液、抽吸液或其他呼吸道分泌物等样本中的新型冠状病毒核酸的核酸扩增检测试剂盒的质量评价。

注：核酸扩增方法包含聚合酶链反应(PCR)技术与等温核酸扩增技术等。

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 外观

外观应符合但不限于以下要求：

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

4.2 核酸提取及纯化

核酸提取及纯化性能应符合如下要求：

- a) 包含核酸提取及纯化组分的试剂盒，制造商对核酸提取及纯化功能，如效率、纯度、完整性等，分别进行验证；
- b) 不包含核酸提取组分的试剂盒，制造商说明或指定提取试剂盒，并对核酸提取及纯化功能进行验证；
- c) 不进行核酸提取及纯化、而是在核酸裂解或释放后直接进行检测的试剂盒，制造商对核酸裂解或释放功能及对试剂盒中酶的潜在干扰进行验证。

4.3 内标或对照

制造商应对试剂盒的检测结果建立质量控制程序,宜根据其产品工艺特点,在反应体系中设置内标和(或)对照,内标和(或)对照宜与样本同等对待。

4.4 检出限

用国家灵敏度参考品或经标化的参考品进行检测时,国家参考品检测结果应符合 S1~S3 为阳性,经标化的参考品检测结果应不低于国家参考品的要求。

经标化的参考品宜设置系列稀释的阳性样本,其中应包含检出限。

注:本文件所涉及的国家灵敏度参考品信息见附录 A。

4.5 阳性参考品符合率

用国家阳性参考品或经标化的参考品进行检测时,检测结果应为阳性。

经标化的参考品宜包括不同来源和滴度的病毒样本。

注:本文件所涉及的国家阳性参考品信息见附录 A。

4.6 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,检测结果应为阴性。

经标化的参考品宜包括冠状病毒(HKU1、OC43、NL63、229E)、SARS 冠状病毒(可采用假病毒)、MERS 冠状病毒(可采用假病毒)、流感病毒、副流感病毒、呼吸道合胞病毒、腺病毒等呼吸道感染相关病原体。

注:本文件所涉及的国家阴性参考品信息可见附录 A。

4.7 重复性

使用国家精密性参考品或经标化的参考品进行检测时,检测结果应符合以下要求:

- a) 对于报告 Ct 值的试剂盒,对同一份样本进行 10 次重复检测,检测结果均为阳性,且 Ct 值的变异系数(CV,%)不大于 5.0%;
- b) 对于不报告 Ct 值的试剂盒,对同一份样本进行 10 次重复检测,检测结果均为阳性。

经标化的参考品宜包括临界阳性、中阳性水平。

注:本文件所涉及的国家精密性参考品信息可见附录 A。

4.8 稳定性

可选用以下方法进行验证:

- a) 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,取近效期的试剂盒检测 4.4~4.7,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 4.4~4.7,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。

5 试验方法

5.1 外观

在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查。

5.2 核酸提取及纯化

按照制造商提供的方法进行试验。

5.3 内标或对照

按照制造商提供的方法进行试验。

5.4 检出限

按照试剂盒说明书操作,对国家灵敏度参考品或经标化的参考品进行检测。

国家灵敏度参考品 S 使用无核酸酶去离子水进行 1 : 3 倍比稀释后,将 1 : 9、1 : 27、1 : 81、1 : 243、1 : 729、1 : 2 187、1 : 6 561、1 : 19 683、1 : 59 049、1 : 177 147 分别标记为 S1~S10,按照试剂盒说明书要求进行核酸提取后进行检测。

5.5 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参考品进行检测。

国家阳性参考品 P1~P6 按照试剂盒说明书要求进行核酸提取后进行检测;P7 作为核酸提取物直接进行检测。

5.6 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参考品进行检测。

国家阴性参考品 N1~N22 按照试剂盒说明书要求进行核酸提取后进行检测。

5.7 重复性

按照试剂盒说明书操作,对国家精密性参考品或经标化的参考品进行 10 次重复检测。

国家精密性参考品 R 使用无核酸酶去离子水进行 1 : 20 稀释后,按照试剂盒说明书要求进行核酸提取后进行检测。

5.8 稳定性

5.8.1 效期稳定性

在制造商规定的储存条件下,取近效期的试剂盒,按照 5.4~5.7 方法进行检测。

5.8.2 热稳定性试验

在制造商规定的热稳定性试验条件下,取有效期内的试剂盒,按照 5.4~5.7 方法进行检测。

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)

新型冠状病毒核酸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“新型冠状病毒核酸检测试剂国家参考品(参考品编号:370099)”。

A.2 用途

参考品原料包括呼吸道病原体培养物、咽拭子及假病毒、质粒。适用于样本类型为咽拭子、鼻拭子、痰液、肺泡灌洗液等的核酸检测试剂盒的质量评价,适用方法学包括但不限于荧光 PCR 法、恒温扩增芯片法、恒温扩增-实时荧光法、杂交捕获免疫荧光法、RNA 捕获探针法、测序法及 CRISPR 法等。不可用于量值溯源。

A.3 规格和组成

参考品规格和样本组成类型见表 A.1。

表 A.1 参考品规格和组成

参考品类型	参考品编号	样本组成类型	规格
阳性	P1	新型冠状病毒培养物	0.5 mL/支
	P2	新型冠状病毒阳性咽拭子	0.5 mL/支
	P3	新型冠状病毒培养物	0.5 mL/支
	P4	新型冠状病毒阳性咽拭子	0.5 mL/支
	P5	新型冠状病毒阳性咽拭子	0.5 mL/支
	P6	新型冠状病毒阳性咽拭子	0.5 mL/支
	P7	新型冠状病毒质粒(N 全长基因)	0.1 mL/支
阴性	N1	嗜肺军团菌	0.5 mL/支
	N2	肺炎克雷伯菌	0.5 mL/支
	N3	肺炎链球菌	0.5 mL/支
	N4	流感嗜血杆菌	0.5 mL/支
	N5	腺病毒 3 型	0.5 mL/支
	N6	肺炎支原体	0.5 mL/支
	N7	肺炎衣原体	0.5 mL/支
	N8	副流感 2 型	0.5 mL/支
	N9	呼吸道合胞病毒 A 型	0.5 mL/支
	N10	百日咳杆菌	0.5 mL/支

表 A.1 参考品规格和组成 (续)

参考品类型	参考品编号	样本组成类型	规格
阴性	N11	冠状病毒 OC43	0.5 mL/支
	N12	冠状病毒 NL63	0.5 mL/支
	N13	冠状病毒 HKU-1	0.5 mL/支
	N14	冠状病毒 229E	0.5 mL/支
	N15	禽流感病毒 H7N9	0.5 mL/支
	N16	禽流感病毒 H5N1	0.5 mL/支
	N17	乙型流感病毒(Victoria 系)	0.5 mL/支
	N18	甲型 H1N1(2009)流感病毒	0.5 mL/支
	N19	甲型 H3N2 流感病毒	0.5 mL/支
	N20	EB 病毒	0.5 mL/支
	N21	MERS 假病毒(ORF1ab+N+部分 RdRp 基因)	0.5 mL/支
	N22	新型冠状病毒阴性模拟拭子样本	0.5 mL/支
灵敏度	S	新型冠状病毒培养物	0.5 mL/支
精密性	R	新型冠状病毒培养物	0.5 mL/支

A.4 特性量值

灵敏度参考品 S 浓度(原液)为 3×10^5 copies/mL,使用数字 PCR 方法联合定值。S 不可用于量值溯源。

A.5 注意事项

现行国家参考品说明书可在该国家参考品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 0466.1—2016 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求
- [2] YY/T 1182—2020 核酸扩增检测用试剂(盒)
- [3] 2019 新型冠状病毒核酸检测试剂注册技术审评要点
-